

AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION NOMINATIVE RÉSUMÉ DU RAPPORT DE SYNTHÈSE PÉRIODIQUE N°3 ATTENTIN (Sulfate de dexamphétamine) 5 mg, comprimé

Période du 1^{er} janvier 2018 au 30 juin 2018

Introduction

ATTENTIN 5 mg, comprimé, bénéficie d'une Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) nominative encadrée par un Protocole d'Utilisation Thérapeutique et de recueil d'informations (PUT).

Données recueillies dans le cadre des ATU nominatives

Depuis le 5 janvier 2017, jusqu'au 30 juin 2018, une ATU nominative a été accordée à 96 patients, et parmi eux :

- 47 patients sont traités pour une narcolepsie,
- 41 patients sont traités pour une hypersomnie,
- 5 patients sont traités pour TDAH,
- 1 patient est traité pour dépendance aux amphétaminiques,
- 1 patient pour leucopathie post radique avec syndrome cognitif dysexécutif et apathie,
- 1 patient pour une indication inconnue au moment de la rédaction du rapport

Pendant la période considérée (1^{er} janvier au 30 juin 2018), 8 nouveaux patients ont reçu une ATU pour l'ATTENTIN.

La moyenne d'âge des patients traités est de 39.2 ans (min : 15 ans ; max : 89 ans). La majorité des patients sous traitement sont des femmes (n=59 soit 61%).

Parmi les 76 patients actuellement sous traitement, 59 étaient déjà traités par sulfate de dexamphétamine auparavant. Pour la période considérée, les posologies étaient comprises entre 5 et 60 mg/jour, ce qui correspond aux posologies recommandées dans le PUT, avec une moyenne à 32.7 mg/jour.

Au début de la période couverte par ce rapport, 20 patients avait arrêté le traitement.

Données de sécurité

Pharmacovigilance

Pendant la période couverte par ce 3^{ème} rapport, deux cas graves ont été rapportés : un cas d'hallucinations chez une patiente aux antécédents de leucopathie post-radique avec syndrome cognitif, et un arrêt cardio-ventilatoire sur fibrillation ventriculaire chez un patient aux multiples facteurs de risque cardio-vasculaires (sexe masculin, âge>65 ans, diabète, hypertension artérielle, hypercholestérolémie, obésité). De plus, trois cas non-graves ont été rapportés (un cas de dyspnée à l'effort avec palpitations, sensation de « tension interne » et augmentation de la fatigue chez une patiente avec antécédents de douleurs chroniques et syndrome de jambes sans repos, un cas d'aggravation du syndrome de Reynaud, un cas de prurit avec éruptions surinfectées, irritabilité et idées noires chez une patiente avec antécédent d'hypothyroïdisme et tentative de suicide).

Au total, les effets indésirables rapportés dans les cas de pharmacovigilance sont en lien avec le système cardiovasculaire ou le système nerveux. Ceci est lié à la nature amphétaminique de l'ATTENTIN.

Bilan cardiaque

Au total, 63 patients traités par ATTENTIN présentent ou ont présenté au moins une anomalie du bilan cardiaque.

Pour 26 patients, une ou plusieurs de ces anomalies du bilan cardiaque étaient préexistantes à l'introduction d'ATTENTIN (observées à l'échographie cardiaque ou à l'Holter-ECG). Selon les cardiologues, ces anomalies ne contre-indiquaient pas le traitement par ce médicament, il s'agissait principalement d'anomalies cardiaques stabilisées chez des patients traités au long cours par dexamphétamine. L'anomalie la plus fréquemment rencontrée est une insuffisance mitrale, le plus souvent considérée comme discrète, bénigne, voire physiologique. Pour 23 patients, le bilan cardiaque ne présentait aucune anomalie lors de la première demande d'ATU mais présentaient au moins une anomalie lors d'un renouvellement d'ATU avec insuffisance mitrale et tachycardie sinusale les plus fréquemment rapportées. Parmi ces patients, 21 étaient sous traitement en juin 2018.

Les 14 patients restants présentaient au moins une anomalie avant l'introduction d'ATTENTIN, et une anomalie différente sous ATU.

Dans tous les cas, ces anomalies ne contre-indiquaient pas la poursuite du traitement selon les cardiologues et les prescripteurs.

Conclusion

Ce troisième rapport de synthèse portant sur l'ATU de l'ATTENTIN rapporte 5 cas de pharmacovigilance dont 2 graves. Compte tenu de l'ensemble des données recueillies, le rapport bénéfice/risque de l'ATTENTIN, dans les indications précitées, demeure favorable.