

AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION NOMINATIVE RÉSUMÉ DU RAPPORT DE SYNTHÈSE PÉRIODIQUE N°4 ATTENTIN (Sulfate de dexamphétamine) 5 mg, comprimé

Période du 1er juillet 2018 au 31 décembre 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).

Dans le cadre de cette ATU, ATTENTIN 5 mg est indiqué pour le traitement de la narcolepsie avec ou sans cataplexie et de l'hypersomnie idiopathique après échec thérapeutique des traitements indiqués dans ces pathologies.

Données recueillies dans le cadre des ATU nominatives

Depuis le 5 janvier 2017, jusqu'au 31 décembre 2018, une ATU nominative a été accordée à 107 patients, et parmi eux :

- 50 patients sont traités pour une narcolepsie,
- 45 patients sont traités pour une hypersomnie,
- 8 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
- 1 patient pour une indication inconnue et qui n'a pas initié le traitement

Pendant la période considérée pour ce rapport (1er juillet au 31 décembre 2018), 11 nouveaux patients ont reçu une ATU pour l'ATTENTIN.

La moyenne d'âge des patients ayant bénéficié d'au moins une ATU est de 38 ans (min : 15 ans ; max : 89 ans). La majorité de ces patients sont des femmes (n = 62 soit 58 %).

Parmi les 84 patients actuellement sous traitement, 60 étaient déjà traités par sulfate de dexamphétamine auparavant. Pour la période considérée, les posologies d'ATTENTIN étaient comprises entre 5 et 60 mg/jour, ce qui correspond aux posologies recommandées dans le PUT, avec une moyenne à 32 mg/jour.

Au total 23 patients ont arrêté le traitement depuis le début de l'ATU.

Données de sécurité

Pharmacovigilance

Pendant la période couverte par ce 4^e rapport, un cas non-grave a été rapporté : un cas de baisse d'appétit transitoire avec résolution spontanée. Le médecin notificateur suspecte le rôle d'ATTENTIN dans la survenue de cet effet indésirable connu.

De plus, un follow-up d'un cas grave a été rapporté : un cas d'accident ischémique cérébral chez une patiente avec antécédent d'oligodendrogliome anaplasique et excision de tumeur cérébrale. Le traitement a été interrompu car le rôle d'ATTENTIN n'a pu être exclu.

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

Pour 21 patients, une ou plusieurs de ces anomalies du bilan cardiaque étaient préexistantes à l'introduction d'ATTENTIN lors de la première demande d'ATU (observées à l'échographie cardiaque ou à l'Holter-ECG). Ces anomalies préexistantes à l'introduction de l'ATTENTIN ne contre-indiquaient pas le traitement selon les cardiologues et les prescripteurs. 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, par les cardiologues. L'insuffisance mitrale représente l'anomalie la plus fréquemment découverte après la mise en place du traitement par ATTENTIN.

Pour 27 patients, le bilan cardiaque ne présentait aucune anomalie lors de la première demande d'ATU mais présentait au moins une anomalie lors d'un renouvellement d'ATU avec insuffisance mitrale et tachycardie sinusale les plus fréquemment rapportées. Parmi ces patients, 24 étaient sous traitement en décembre 2018.

Les 19 patients restants présentaient donc 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 quatrième rapport de synthèse portant sur l'ATU de l'ATTENTIN rapporte un second cas (grave) d'accident cérébral à prendre en compte dans des contextes d'antécédents médicaux importants. Compte tenu de l'ensemble des données recueillies, le rapport bénéfice/risque de l'ATTENTIN, dans les indications précitées, demeure favorable.