

**AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION
NOMINATIVE
RÉSUMÉ DU RAPPORT DE SYNTHÈSE PÉRIODIQUE N° 13
CAMPATH® (alemtuzumab)**

Période du 08 Février 2019 au 07 Février 2020

I. Introduction

Campath® (alemtuzumab) 30 mg/ml, solution à diluer pour perfusion bénéficie d'une Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) nominative depuis le 08 Août 2012 encadrée par un protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations (PUT) validé par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) (version 3 : juillet 2018).

Sur la période de référence, un courrier relatif aux nouvelles informations de sécurité identifiées lors de l'utilisation post-commercialisation de Lemtrada® dans l'indication sclérose en plaques (incluant des notifications d'hépatites auto-immune, de lymphohistiocytose hémophagocytaire ainsi que des réactions cardiovasculaires graves temporellement associées) a été diffusé le 03 juillet 2019. Ce courrier est disponible sur le référentiel ATU du site de l'ANSM.

Durant la période de référence de ce rapport, des demandes de modifications du PUT ont été soumises à l'ANSM, incluant notamment une mise à jour des données de tolérance de l'alemtuzumab suite aux observations rapportées lors de l'utilisation de Lemtrada® ou de Campath® et la révision des indications.

II. Données recueillies dans le cadre de l'ATU nominative protocolisée

II.1. Données cliniques et démographiques recueillies

II.1.a/ sur la période considérée

Sur la période de référence, 86 ATU dont 14 renouvellements ont été octroyées par l'ANSM et reçues par le laboratoire. Sur les 14 renouvellements, 8 correspondent à un renouvellement d'une ATU initiale reçue sur la période de référence (du 08 février 2019 au 07 février 2020) et 6 correspondent à un renouvellement d'une ATU initiale reçue avant la période de référence. Ainsi, 78 patients ont été traités sur la période.

Sur la période concernée, les patients traités correspondaient à 47 hommes et 30 femmes. Pour 1 patient, le sexe n'était pas rapporté. L'âge moyen des patients traités sur la période était de 41,7 ans (extrêmes 2 mois à 100 ans). Le tableau ci-dessous représente la répartition des patients traités sur la période par indication.

Indications	Nombre de patients traités
<i>Leucémie pro-lymphocytaire T</i>	30
<i>Leucémie lymphoïde chronique à cellule B</i>	1
<i>Contexte de greffe hématologique</i>	31
<i>Contexte de greffe non précisé</i>	4
<i>Contexte de greffe d'organe solide</i>	2
<i>Syndrome IPEX</i>	1
<i>Lymphome T</i>	2
<i>Lymphohistiocytose hémophagocytaire</i>	4
<i>Leucémie lymphoïde chronique</i>	2
<i>Myocardite fulminante</i>	1
Total	78

II.1.b/ en cumulé

Depuis le début de l'ATU, le laboratoire Sanofi a reçu 1080 ATU accordées par l'ANSM (dont 154 renouvellements) chez 931 patients.

Parmi ces 931 patients, 556 étaient des hommes et 329 des femmes. Pour 46 patients, le sexe n'était pas rapporté. L'âge moyen des patients correspondants aux ATU reçues en cumulé était de 54,0 ans (extrêmes 15 jours à 100 ans).

II.2. Données de pharmacovigilance sur la période et en cumulé

II.2.a/ sur la période considérée

Sur la période de référence, 6 cas de pharmacovigilances ont été recueillis en France. Parmi ces 6 cas, 5 ont été considérés comme graves. Pour 1 cas, l'évolution était fatale (défaillance multiviscérale, causalité non rapportée).

Parmi les 6 observations reçues, 4 provenaient des autorités de santé. Tous les événements indésirables rapportés étaient soit considérés comme reliés au traitement soit la causalité n'était pas rapportée.

Ces 6 observations correspondaient à 16 effets indésirables, dont deux inattendus dans des cas considérés comme graves (un cas de défaillance multiviscérale d'évolution fatale, avec suspicion de maladie veno-occlusive et un cas de probable pseudo-maladie sérique d'évolution favorable) pour lesquels il est difficile de conclure quant au rôle de Campath®.

Enfin, sur la période concernée, aucune fiche de fin de traitement n'a été reçue par le laboratoire Sanofi.

Aucun nouveau signal de sécurité n'a été identifié dans le cadre de l'ATU durant la période considérée.

II.2.b/ en cumulé

Depuis le lancement de l'ATU, 327 cas de pharmacovigilance ont été recueillis en France (correspondant à 815 évènements). Parmi ces 327 cas, 270 ont été considérés comme graves. Pour 59 cas, l'évolution était fatale.

Conclusion

Les données collectées pendant la période de ce rapport concernant l'utilisation de Campath® (alemtuzumab) dans le cadre de l'ATU sont conformes au profil de tolérance du produit tel qu'il était établi avant l'abrogation de l'AMM Européenne le 08 août 2012 et tel que repris dans le PUT complété par les modifications apportées à celui-ci durant la période en attente de validation de l'ANSM.

L'analyse de l'ensemble des données disponibles rapportées dans le cadre de l'ATU n'a pas identifié d'élément nouveau pouvant remettre en cause le profil de tolérance de Campath®.