

**AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION DE COHORTE**  
**RÉSUMÉ DU RAPPORT DE SYNTHÈSE PÉRIODIQUE N° 1**  
**OZAWADE 4,5 mg, comprimé pelliculé**  
**OZAWADE 18 mg, comprimé pelliculé**

Période du 14/06/2021 au 19/11/2021

**I. Introduction**

Ozawade<sup>®</sup>, 4,5 mg et 18 mg comprimé pelliculé a bénéficié d'une Autorisation Temporaire d'Utilisation de cohorte (ATUc) depuis le 14 juin 2021, encadrée par un Protocole d'Utilisation Thérapeutique et de recueil d'informations (PUT) dans l'indication suivante : « Ozawade est indiqué pour améliorer l'éveil et réduire la somnolence diurne excessive (SDE) chez les patients adultes souffrant de Syndrome d'Apnées-Hypopnées Obstructives du Sommeil (SAHOS) dont la SDE n'a pas été traitée de manière satisfaisante par une thérapie primaire du SAHOS, telle que la Pression Positive Continue des voies aériennes (PPC), et en échec de solriamfétol, l'alternative disponible ou ne pouvant recevoir le solriamfétol pour des raisons de sécurité ».

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

*II.1. Données cliniques et démographiques recueillies*

La période considérée est identique à la période cumulée (*i.e.*, 14 juin 2021 au 19 novembre 2021).

- Nombre de patients inclus : 2
- Nombre total de patients traités (si disponible ou estimation avec le détail du calcul) : 2
- Nombre de patients ayant arrêté le traitement : 0

Deux (2) patientes, âgées de 60 et 68 ans, ont été incluses dans l'ATUc Ozawade<sup>®</sup> débutée le 06 juillet 2021 (après l'octroi le 14 juin 2021) et terminée le 19 novembre 2021.

Avant inclusion, ces deux patientes étaient traitées par PPC pour une apnée obstructive du sommeil diagnostiquée par polysomnographie.

*II.2. Données d'efficacité*

Patient 1 : Visite de suivi.

Amélioration de la somnolence excessive diurne avec ESS à 8, sous 18 mg par jour d'Ozawade<sup>®</sup> et sous PPC.

Amélioration de l'observance de la PPC avec une durée moyenne d'utilisation de 9 heures par nuit, entraînant la poursuite du traitement par Ozawade<sup>®</sup> à 18 mg par jour.

Patient 2 : Pas de visite de suivi disponible.

### *II.3. Données de Pharmacovigilance*

Un (1) effet indésirable non relié d'intensité légère a été déclaré chez le patient 1. Il s'agit d'une diarrhée préexistante et persistante sous Ozawade<sup>®</sup>, avec rechallenge négatif.

### **Conclusion**

Le très faible nombre de patients (deux) et le manque de recul (un seul suivi à un mois) permettent difficilement d'évaluer la balance bénéfique/risque d'Ozawade<sup>®</sup> dans l'indication de l'ATUc : *'Traitement de la somnolence excessive dans l'apnée du sommeil chez des patients traités par Pression Positive Continue (PPC) en échec de solriamfétol, ou ne pouvant recevoir le solriamfétol pour des raisons de sécurité'*.

Aucun nouveau signal de sécurité n'a été identifié suite au traitement de ces deux patientes à ce jour avec un recul d'un mois.