

AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION DE COHORTE

RÉSUMÉ DU RAPPORT DE SYNTHÈSE PÉRIODIQUE N°1

PRIMAQUINE SANOFI 15 mg, comprimé pelliculé

Période du 4 juin 2020 au 3 décembre 2020

I. Introduction

Primaquine Sanofi 15 mg, comprimé pelliculé bénéficie d'une Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) de cohorte depuis le 4 février 2020 encadrée par un protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations (PUT) dans l'indication suivante : « traitement radical (prévention des rechutes) du paludisme à *Plasmodium vivax* et *ovale*, à la suite d'un traitement schizonticide érythrocytaire ».

L'ATU de cohorte a débuté le 2 juin 2020. Le premier patient a été inclus le 4 juin 2020.

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

II.1. *Données cliniques et démographiques recueillies*

Sur la période considérée (du 4 juin au 3 décembre 2020), 90 demandes d'accès au traitement ont été reçues. Parmi elles, 80 ont été validées en accord avec les critères d'éligibilité du PUT. Le traitement a été fourni par le laboratoire Sanofi pour au moins 56 patients (pas de commande nominative reçue pour les 24 autres patients, le conditionnement du produit permettant de traiter plusieurs patients avec un flacon).

Les caractéristiques principales des 56 patients traités, avec antécédent d'infection à *Plasmodium vivax* ou *ovale* traitée par un schizonticide, sont les suivantes :

- 43 hommes (76,8%) et 13 femmes (23,2%) ;
- L'âge médian était de 33,5 ans (12 – 74) ;
- Le poids médian était 75,5 kg (50 – 170) ;
- Tous avaient un résultat normal au test G6PD ;
- Antécédent d'infection à *Plasmodium ovale* pour 38 patients (67,9%) et *Plasmodium vivax* pour 18 patients (32,1%) ;
- La région de contamination du dernier accès palustre la plus représentée était l'Afrique subsaharienne (80,4%) ;
- Les principaux traitements reçus pour le dernier accès palustre étaient la chloroquine (32,7%) et l'association pipéraquline/artémimol (29,1%).
- 14 patients recevaient des traitements concomitants.

Des informations de suivi ont été reçues pour 27 patients, confirmant la prise de traitement chez ces derniers. La durée médiane de traitement était de 14 jours pour 16 d'entre eux (information non connue pour les autres).

II.2. Données de pharmacovigilance sur la période

Sur la période considérée (du 4 juin au 3 décembre 2020), aucun cas de pharmacovigilance relié au traitement n'a été rapporté.

Trois cas d'utilisation non conforme au PUT sans effet indésirable ont été rapportés : non prise de contraception efficace à l'instauration du traitement chez 3 patients de sexe masculin.

Conclusion

Au regard des données collectées au cours de cette 1^{ère} période d'ATU, les conditions d'utilisation de l'ATU semblent globalement conformes au PUT.

Aucun signal de tolérance n'a été mis en évidence.

Le rapport bénéfice/risque de Primaquine reste inchangé.