

AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION DE COHORTE RÉSUMÉ DU RAPPORT DE SYNTHÈSE PÉRIODIQUE N°2 PRIMAQUINE SANOFI 15 mg, comprimé pelliculé

Période du 4 décembre 2020 au 3 juin 2021

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.

Ce résumé porte sur les données collectées selon le PUT sur la période du 4 décembre 2020 au 3 juin 2021 ainsi que les données cumulées depuis le 4 juin 2020.

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

II.1. Données cliniques et démographiques recueillies

II.1.1 Sur la période

Sur la période considérée (du 4 décembre au 3 juin 2021), 106 demandes d'accès au traitement ont été reçues. Parmi elles, 92 ont été validées en accord avec les critères d'éligibilité du PUT. Le traitement a été fourni par le laboratoire Sanofi pour au moins 51 patients (pas de commande nominative reçue pour les 41 autres patients, le conditionnement du produit permettant de traiter plusieurs patients avec un flacon).

Les caractéristiques principales des 51 patients traités, avec antécédent d'infection à *Plasmodium vivax* ou *ovale* traitée par un schizonticide, sont les suivantes :

- 36 hommes (70,6%) et 15 femmes (29,4%) ;
- L'âge médian était de 32 ans (19 – 67) ;
- Le poids médian était 75 kg (54 – 120) ;
- Tous avaient un résultat normal au test G6PD ;
- Antécédent d'infection à *Plasmodium ovale* pour 32 patients (62,7%) et *Plasmodium vivax* pour 19 patients (37,3%) ;
- La région de contamination du dernier accès palustre la plus représentée était l'Afrique subsaharienne (82,4%) ;
- Les principaux traitements reçus pour le dernier accès palustre étaient l'association pipéraquline/artémimol (53,2%) et la chloroquine (19,1%).

- 7 patients recevaient des traitements concomitants.

Des informations de suivi ont été reçues pour 25 patients, confirmant la prise de traitement chez ces derniers. La durée médiane de traitement était de 14 jours pour 19 d'entre eux (information non connue pour les autres).

II.1.2 En cumulé

Depuis le début de l'ATU (4 juin 2020), 195 demandes d'accès au traitement ont été reçues. Parmi elles, 172 ont été validées en accord avec les critères d'éligibilité du PUT. Le traitement a été fourni par le laboratoire Sanofi pour au moins 118 patients (pas de commande nominative reçue pour les 54 autres patients, le conditionnement du produit permettant de traiter plusieurs patients avec un flacon).

Les caractéristiques principales des 118 patients traités, avec antécédent d'infection à *Plasmodium vivax* ou *ovale* traitée par un schizonticide, sont les suivantes :

- 88 hommes (74,6%) et 30 femmes (25,4%) ;
- L'âge médian était de 35 ans (12 – 74) ;
- Le poids médian était 76,5 kg (50 – 170) ;
- Tous avaient un résultat normal au test G6PD ;
- Antécédent d'infection à *Plasmodium ovale* pour 77 patients (65,3%) et *Plasmodium vivax* pour 40 patients (33,9%) ;
- La région de contamination du dernier accès palustre la plus représentée était l'Afrique subsaharienne (79,5%) ;
- Les principaux traitements reçus pour le dernier accès palustre étaient l'association pipéraquline/artémimol (39,8%) et la chloroquine (27,4%).
- 26 patients recevaient des traitements concomitants.

Des informations de suivi ont été reçues pour 72 patients, confirmant la prise de traitement chez ces derniers. La durée médiane de traitement était de 14 jours pour 54 d'entre eux (information non connue pour les autres).

Le traitement a été arrêté chez 5 patients dont 3 patients perdus de vue.

II.2. Données de pharmacovigilance recueillies

II.2.1. Sur la période

Sur la période considérée (du 4 décembre 2020 au 3 juin 2021), 2 cas de pharmacovigilance non graves ont été rapportés dont un relié au traitement : ballonnements abdominaux chez une patiente de 50 ans. L'évolution était inconnue. Aucune action n'a été prise concernant le traitement. L'effet est inattendu selon le RCP.

Un cas d'utilisation non conforme au PUT sans effet indésirable a été rapporté : initiation du traitement chez un patient de 37 ans avant son inclusion dans l'ATU.

II.2.2. En cumulé

Depuis le début de l'ATU (4 juin 2020), un cas de pharmacovigilance non grave et relié au traitement a été rapporté (ballonnements abdominaux) (cf II.2.1).

Quatre 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 et initiation du traitement chez un patient avant son inclusion dans l'ATU.

Conclusion

Au regard des données collectées au cours de l'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.