

RTU REMICADE®

SUIVI DES PATIENTS traités par REMICADE® dans le TRAITEMENT de la maladie de TAKAYASU réfractaires aux traitements conventionnels

RESUME RAPPORT INTERMEDIAIRE # 1

Période du 27.10.2014 au 27.10.2015

1. Introduction

Remicade 100 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion bénéficie d'une recommandation temporaire d'utilisation (RTU) dans le « *Traitement de la maladie de Takayasu réfractaire aux traitements conventionnels* ».

Cette RTU a été octroyée par l'ANSM le 04 Juillet 2014 et a débuté le 27 Octobre 2014.

MSD France, en accord avec l'ANSM, a souhaité mettre à profit l'expertise du CRI, (Club Rhumatismes Inflammation) pour l'élaboration du protocole, la mise en place et le suivi de la RTU .

Ce résumé du 1^{er} rapport de synthèse annuel couvre la période du 27 Octobre 2014 au 27 octobre 2015.

2. Données collectées

Au 27 octobre 2015, 9 patients ont été inclus dans la RTU.

Parmi ces 9 patients, deux ont débuté le traitement par Remicade® pendant la RTU, et 7 patients étaient déjà en cours de traitement par Remicade® lorsqu'ils ont été inclus dans la RTU.

2.1 Traitement par Remicade

La dose moyenne administrée est de 4.6 mg/kg pour un délai moyen entre les administrations de 6.9 semaines.

Sur l'ensemble des patients, 44 examens paracliniques ont été rapportés, dont 23 réalisés avant l'initiation du traitement et 12 lors de la visite initiale d'inclusion dans la RTU.

Le scanner et l'angio-IRM thoraco-abdominal ont été effectués dans 77.8% et 88.9% des cas respectivement. L'échocardiographie, l'échographie vasculaire et le PET scan ont été effectués dans 55.6%, 88.9% et 88.9% des cas respectivement. L'artériographie a été renseignée dans 11.1% des cas.

2.2 Données d'efficacité :

Les données d'efficacité ont été évaluées à partir des critères NIH, de l'évaluation de l'épargne cortisonique et du bilan biologique.

Critères NIH : Pour 6 patients, l'amélioration d'au moins un critère d'activité NIH a été documentée. Pour 2 patients, aucune amélioration d'un critère d'activité NIH a été documentée alors que pour un patient il a été observé une fluctuation de ces critères.

Epargne cortisonique : d'une manière globale l'initiation du traitement par Remicade® est suivie dès la semaine 6 d'une diminution de la posologie des corticoïdes. Cette diminution se stabilise en moyenne après 6 mois de traitement entre 50 et 60% de la dose initiale.

Bilan biologique : Les résultats du bilan biologique sanguin réalisé au cours du suivi sont stables et normaux chez 2 patients. Une amélioration stable selon le critère binaire (normal/anormal) est observée chez 3 patients alors qu'une détérioration stable est observée chez 1 patient.

2.3 Données de tolérance

Sur la période décrite, allant du 27/10/2014 au 27/10/2015, aucun cas de pharmacovigilance n'a été rapporté dans le cadre de la RTU.

Une requête réalisée à partir de la base de données de pharmacovigilance internationale du titulaire de l'AMM, recherchant les événements indésirables rapportés en France chez des patients traités par Remicade® pour la maladie de Takayasu sur la même période a permis d'identifier 7 cas hors RTU (dont 5 cas issus de la littérature, 1 cas issu d'un CRPV et 1 cas issu d'une étude de marché). Au total, 27 cas ont été identifiés depuis la mise sur le marché du produit.

3. Conclusion

Avec un recul de 12 mois sur la RTU, 9 patients atteints de maladie de Takayasu réfractaires et traités par Remicade® ont été analysés.

A ce jour, il a été observé un arrêt de traitement chez un patient en rémission.

Aucun événement indésirable n'a été rapporté dans le cadre de cette RTU. Une synthèse sur ces données cumulatives du rapport semble indiquer que le profil de tolérance de Remicade utilisé dans le traitement de la maladie de Takayasu concorde avec le profil de tolérance connu du produit dans les indications approuvées par l'AMM.

De nouvelles données seront présentées dans le rapport de synthèse n°2 de la RTU.