

RTU REMICADE®

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

RESUME RAPPORT INTERMEDIAIRE # 2

Période du 27.10.2014 au 27.10.2016

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 débutée 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 2^{ème} rapport de synthèse annuel couvre la période du 27 Octobre 2014 au 27 octobre 2016.

2. Données collectées

Au 27 octobre 2016, 14 patients ont été inclus dans la RTU. Sur la période d'octobre 2015 à octobre 2016, 5 nouveaux patients ont été inclus dans la RTU.

Parmi ces 14 patients, deux ont débuté le traitement par Remicade® pendant la RTU, et 12 patients étaient déjà en cours de traitement par Remicade® lorsqu'ils ont été inclus dans la RTU. Les patients inclus dans la RTU lors de la période d'octobre 2015 à octobre 2016 étaient tous traités par Remicade avant la mise en place de la RTU.

2.1 Traitement par Remicade

La dose moyenne administrée est de 4.8 mg/kg pour un délai moyen entre les administrations de 9.3 semaines.

Sur l'ensemble des patients, 86 examens paracliniques ont été rapportés, dont 51 réalisés avant l'initiation du traitement ou lors de la visite initiale d'inclusion dans la RTU.

Le scanner et l'angio-IRM thoraco-abdominal ont été effectués dans 20.9% et 24.4% des cas respectivement. L'échocardiographie, l'échographie vasculaire et le PET scan ont été effectués dans 15.1%, 18.6% et 17.4% des cas respectivement. L'artériographie a été renseignée dans 3.5% 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 7 patients, l'amélioration d'au moins un critère d'activité NIH a été documentée. Pour 1 patient, aucune amélioration d'un critère d'activité NIH a été documentée alors que pour 4 patients il a été observé une fluctuation de ces critères.

Épargne cortisonique : il existe une diminution de la posologie de corticoïdes chez les patients traités par Remicade.

Bilan biologique : Les résultats du bilan biologique sanguin réalisé au cours du suivi sont stables et normaux chez 4 patients. Une amélioration stable selon le critère binaire (normal/anormal) est observée chez 4 patients alors qu'une détérioration stable est observée chez 2 patients.

2.3 Données de tolérance

Sur la période décrite, allant du 27/10/2015 au 27/10/2016, 2 cas de pharmacovigilance graves ont été rapportés au CRPV dans le cadre de la RTU, sans arrêt de traitement par Remicade® par le prescripteur : dans un cas, l'effet indésirable a été considéré comme une évolution de la maladie, dans l'autre cas, Remicade® a été considéré comme un facteur favorisant dans la survenue de l'effet indésirable.

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 période allant du 27/10/2015 au 27/10/2016 a permis d'identifier 2 cas non déclarés dans le cadre de la RTU (cas peu documentés) :

- 1 cas grave issu de la littérature
- 1 cas non grave issu d'une étude de marché

Depuis le début de la RTU, au total 11 cas ont été rapportés (dont 6 cas issus de la littérature, 1 cas issus de la notification spontanée, 2 cas déclarés dans le cadre de la RTU et 2 cas issus des études de marché). Au total, 28 cas ont été identifiés depuis la mise sur le marché du produit.

3. Conclusion

Avec un recul de 24 mois sur la RTU, 14 patients atteints de maladie de Takayasu réfractaires et traités par Remicade® ont été analysés.

A ce jour, il a été observé 6 arrêts de traitement :

- Un patient en rémission
- Trois patients en échec de traitement par Remicade®
- Deux arrêts transitoires pour projet de grossesse

Deux cas graves de pharmacovigilance, dont un jugé lié au traitement, n'ayant pas entraîné un arrêt du traitement par Remicade®, ont été rapportés au CRPV dans le cadre de la RTU.

Une synthèse de données cumulatives 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 prochain rapport de la RTU.