

Cadre de Prescription Compassionnelle (CPC)

Slenyto 1 mg, comprimé à libération prolongée

Slenyto 5 mg, comprimé à libération prolongée

dans le traitement des enfants âgés de 2 à 18 ans, présentant un trouble du rythme veille-sommeil associé à des troubles développementaux et des maladies neurogénétiques comme le syndrome de Rett, le syndrome d'Angelman ou la sclérose tubéreuse lorsque les mesures d'hygiène du sommeil ont été insuffisantes

Résumé de rapport de synthèse n°1

Période du 29.03.2022 au 01.03.2023

1. INTRODUCTION

Slenyto® est une formulation à libération prolongée contenant 1 ou 5 mg de mélatonine, appropriée pour les patients pédiatriques. Cette formulation a été approuvée par la Commission Européenne en septembre 2018 pour le traitement de l'insomnie chez les enfants et les adolescents de 2 à 18 ans, présentant un trouble du spectre de l'autisme (TSA) et/ou un syndrome de Smith-Magenis, lorsque les mesures d'hygiène du sommeil ont été insuffisantes.

Slenyto® bénéficie d'un Cadre de Prescription Compassionnelle (CPC), établi le 26 mars 2021 et débuté le 27 octobre 2021 dans le traitement des enfants âgés de 2 à 18 ans, présentant un trouble du rythme veille-sommeil associé à des troubles développementaux et des maladies neurogénétiques comme le syndrome de Rett, le syndrome d'Angelman ou la sclérose tubéreuse lorsque les mesures d'hygiène du sommeil ont été insuffisantes. Le suivi effectif de patients a débuté le 29 mars 2022.

Ce CPC a été établi le 26/03/2021 puis débuté le 27 octobre 2021. Le suivi effectif des patients a débuté le 29 mars 2022 avec la réception de la première fiche d'initiation de traitement. Les données du premier rapport de synthèse annuel couvrent la période du 29 mars 2022 au 1er mars 2023.

2. DONNEES COLLECTEES

Sur la période étudiée, un seul médecin s'est inscrit sur le portail du CPC SLENYTO (www.cpcslenyto.fr). Ce médecin a inclus une unique patiente âgée de 11 ans présentant un syndrome de Rett associé à des troubles du rythme veille/sommeil présents depuis plus de 3 mois.

Le traitement par Slenyto® (2 mg/jour) a été initié le 25/03/2022 à l'inclusion dans le CPC. Le médicament a été prescrit en raison de réveils nocturnes et de réveils précoces. Sur la période de suivi (4 visites réparties sur 10,7 mois), la compliance au traitement a été jugée « correcte (pas d'oubli) ». Les doses de Slenyto® prescrites ont évolué de 2 mg/jour l'initiation à 5 mg/jour puis à 10 mg/jour lors de la dernière visite de suivi.

3. DONNEES D'EFFICACITE ET TOLERANCE

A l'inclusion de la patiente dans le CPC, l'insomnie était considérée comme modérée et la qualité de sommeil jugée mauvaise. Le temps nécessaire pour l'endormissement était de 30 minutes, son temps total de sommeil de 9 heures et sa durée de sommeil ininterrompu de 5 heures. Au réveil, l'enfant était jugé « fatiguée ».

Sur la période de suivi, la qualité du sommeil de la patiente a fluctué entre « correcte » et « bonne ». L'état de la patiente au lever a été évalué comme « correct » sur toute la période et la durée maximale de sommeil ininterrompu a augmenté, passant de 5 heures à 8 heures.

Aucun effet indésirable n'a été rapporté sur la période observée.

4. Conclusion

Sur la période de suivi du CPC Slenyto allant du 29 mars 2022 au 1^{er} mars 2023, un seul médecin s'est inscrit pour participer au CPC SLENYTO. Une seule patiente a été inscrite dans ce CPC. Aucun effet indésirable n'a été rapporté. Une amélioration de la qualité de son sommeil, de son état au lever et de la durée maximale de sommeil ininterrompu a été observée au cours du suivi. Ces observations n'entraînent pas de modification de la balance bénéfice/risque de Slenyto®.