

AUTORISATION D'ACCES COMPASSIONNEL (AAC)

(avant mise en place de l'accès compassionnel le
01 juillet 2021 : AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION DITE
NOMINATIVE (ATUn))

RESUME DU RAPPORT DE SYNTHESE PERIODIQUE N°6

STRATTERA® (chlorhydrate d'atomoxétine)

Période du 13 septembre 2020 au 12 septembre 2021

I. Introduction

Strattera® (chlorhydrate d'atomoxétine), gélule (10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg et 60 mg) bénéficie d'une Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) dite nominative depuis le 12 septembre 2013 (Autorisation d'Accès Compassionnel (AAC) depuis le 1^{er} juillet 2021).

II. Données de pharmacovigilance sur la période et en cumulé

a. Sur la période considérée

Informations générales :

Nombre total de cas	Nombre de cas graves	Nombre de cas d'évolution fatale
2	1	0

Durant la période du rapport, 2 cas ont été notifiés correspondant à 2 patientes ayant présenté chacune un effet indésirable. Parmi ces 2 patientes, une seule a présenté un effet indésirable grave.

Aucun patient n'a présenté d'effet indésirable d'évolution fatale.

Durant la période couverte par le rapport, les effets indésirables suivants ont été rapportés :

SOC MedDRA PT	Nombre d'effets indésirables graves		Nombre d'effets indésirables non graves		Nombre total d'effets indésirables	
	Présent dans le RCP	Inattendu	Présent dans le RCP	Inattendu	Présent dans le RCP	Inattendu
Affections du système nerveux			1		1	
Sensation de vertige			1		1	
Affections psychiatriques		1				1
Attaque de panique		1				1
TOTAL		1	1		1	1

Au total, 2 effets indésirables ont été rapportés sur la période couverte par ce rapport.

Description des cas (classification par Système Organe Classe (SOC) selon l'évènement principal) :

➤ SOC : Affections du système nerveux

- Patiente adulte traitée par Strattera®, au dosage de 80 mg par jour (indication non rapportée). Environ 3 mois après le début du traitement, la patiente a présenté une sensation de vertige. Le traitement par Strattera® a été arrêté un mois plus tard et une résolution complète de l'évènement a été observée.

➤ SOC : Affections psychiatriques

- Patiente enfant traitée par Strattera® 10 mg pour une hyperactivité psychomotrice. Quatre jours après l'initiation du traitement, la patiente a eu une attaque de panique qui a été considérée médicalement grave. Le traitement par Strattera® a été arrêté deux jours plus tard à la suite de cet évènement, permettant sa résolution complète à une date inconnue.

b. En cumulé

Informations générales :

Nombre de cas	Nombre de cas graves	Nombre de cas d'évolution fatale
33	9	0

En cumulé, depuis le début de l'ATU, 33 cas ont été notifiés correspondant à 33 patients ayant présenté au moins un effet indésirable. Parmi ces 33 patients, 9 ont présenté au moins un effet indésirable grave.

Aucun patient n'a présenté d'effet indésirable d'évolution fatale.

Tableau indiquant le nombre d'effets indésirables (par PT) présentés par classe de système d'organe et par gravité :

SOC MedDRA PT	Nombre d'effets indésirables graves		Nombre d'effets indésirables non graves		Nombre total d'effets indésirables	
	Présent dans le RCP	Inattendu	Présent dans le RCP	Inattendu	Présent dans le RCP	Inattendu
Affections cardiaques			3		3	
Tachycardie sinusale			1		1	
Tachycardie			2		2	
Affections psychiatriques	5	2	7		12	2
Agressivité	1				1	
Agitation	1				1	
Attaque de panique		1				1
Colère	1				1	
Insomnie	1		1		2	
Insomnie terminale			1		1	
Phase d'endormissement retardée			1		1	
Humeur euphorique			1		1	
Troubles bipolaires		1				1
Troubles de l'humeur			1		1	
Anxiété			1		1	

Sautes de l'humeur	1				1	
Troubles obsessionnels compulsifs			1		1	
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	1	4	4	2	5	6
Asthénie	1				1	
Douleur		2				2
Inefficacité du médicament				2		2
Malaise		2				2
Soif			1		1	
Douleurs thoraciques			1		1	
Fatigue			1		1	
Frissons			1		1	
Troubles du métabolisme et de la nutrition			1		1	
Baisse de l'appétit			1		1	
Affections du système nerveux	2		12	1	14	1
Maux de tête			8		8	
Céphalées			1		1	
Sédation	1				1	
Sensation de vertige			3		3	
Perte de connaissance	1				1	
Baisse d'attention				1		1
Affections gastro-intestinales			16	1	16	1
Affection gastro-intestinale			1		1	
Douleurs abdominales			3		3	
Douleurs abdominale hautes			1		1	
Dysphagie				1		1
Nausées			5		5	
Sécheresse buccale			1		1	
Vomissements			5		5	
Affections hématologiques et du système lymphatique		2				2
Leucopénie		1				1
Neutropénie		1				1
Lésions, intoxications et complications d'interventions				5		5
Utilisation non conforme				1		1
Mauvaise technique d'utilisation				1		1
Utilisation hors AMM				1		1
Surdosage prescrit				1		1
Surdosage				1		1
Affections musculo-squelettiques et du tissu conjonctif		2				2
Douleur musculo-squelettique		1				1
Douleur aux extrémités		1				1

Affections hépatobiliaires		1				1
Cirrhose hépatique		1				1
Affections de l'oreille et du labyrinthe				1		1
Vertiges				1		1
Investigations		1		1		2
Diminution de la fraction d'éjection ventriculaire		1				1
Augmentation des phosphatases alcalines				1		1
Affections des organes de reproduction et du sein			2		2	
Priapisme			1		1	
Dyspareunie			1		1	
Affections de la peau et du tissu sous-cutané			2	1	2	1
Hyperhidrose			1		1	
Hypertrichose				1		1
Prurit			1		1	
Affections du rein et des voies urinaires			1		1	
Miction impérieuse			1		1	
Affections vasculaires	1	1	2		3	1
Pâleur		1				1
Syndrome de Raynaud			1		1	
Hypotension orthostatique	1				1	
Bouffées de chaleur			1		1	
TOTAL	9	13	50	12	59	25

Au total, 84 effets indésirables ont été rapportés depuis le début de l'ATUn de Strattera®.

III. Conclusion

Le profil bénéfice-risque de Strattera® est favorable et reste inchangé au cours de cette période.