

**AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION
NOMINATIVE
RÉSUMÉ DU RAPPORT DE SYNTHÈSE PÉRIODIQUE N° 14
CAMPATH® (alemtuzumab)**

Période du 08 Février 2020 au 07 Février 2021

I. Introduction

Campath® (alemtuzumab) 30 mg/ml, solution à diluer pour perfusion bénéficie d'une Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) nominative depuis le 08 Août 2012 encadrée par un protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations (PUT) validé par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) (version 3 : juillet 2018).

Durant la période de référence de ce rapport, une demande de modification du PUT a été soumise à l'ANSM concernant une mise à jour des données de tolérance de Campath®.

II. Données recueillies dans le cadre de l'ATU nominative protocolisée

II.1. Données cliniques et démographiques recueillies

II.1.a/ sur la période considérée

Sur la période de référence, 105 ATU dont 14 renouvellements ont été octroyées par l'ANSM et reçues par le laboratoire. Sur les 14 renouvellements, 3 correspondent à un renouvellement d'une ATU initiale reçue sur la période de référence (du 08 février 2020 au 07 février 2021) et 11 correspondent à un renouvellement d'une ATU initiale reçue avant la période de référence (dont 4 renouvellements d'ATU correspondant au même patient). Ainsi, 98 patients ont été traités sur la période.

Sur la période concernée, les patients traités correspondaient à 54 hommes et 44 femmes. L'âge moyen des patients traités sur la période était de 33,1 ans (extrêmes 2 jours à 87 ans). L'âge du patient n'était pas rapporté pour 5 ATU. Le tableau ci-dessous représente la répartition des patients traités sur la période par indication.

Indications	Nombre de patients traités
<i>Leucémie pro-lymphocytaire T</i>	34
<i>Contexte de greffe hématologique</i>	32
<i>Lymphohistiocytose hémophagocytaire</i>	16

Indications	Nombre de patients traités
Contexte de greffe non précisé	12
Contexte de greffe d'organe solide	3
Lymphome	1
Total	78

II.1.b/ en cumulé

Depuis le début de l'ATU, le laboratoire Sanofi a reçu 1189 ATU accordées par l'ANSM (dont 167 renouvellements) chez 1022 patients.

Parmi ces 1022 patients, 605 étaient des hommes et 371 des femmes. Pour 46 patients, le sexe n'était pas rapporté. L'âge moyen des patients correspondants aux ATU reçues sur la période du 08 Août 2012 au 07 Février 2021 était de 52,3 ans (extrêmes 2 jours à 100 ans). Pour 5 patients, l'âge n'était pas rapporté.

II.2. Données de pharmacovigilance sur la période et en cumulé

II.2.a/ sur la période considérée

Sur la période de référence, 11 cas de pharmacovigilances ont été recueillis en France, dont 2 suivis de cas recueillis lors de la période précédente (modifications sans impact sur l'analyse des cas faite dans le rapport précédent). Parmi ces 11 cas, 5 ont été considérés comme graves. Aucun cas d'évolution fatale n'a été rapporté sur la période.

Parmi les 09 nouvelles observations reçues, 08 provenaient de professionnels de santé et 1 provenait d'un patient (non confirmé médicalement). Tous les événements indésirables rapportés étaient soit considérés comme reliés au traitement soit la causalité n'était pas rapportée ou non évaluable.

Ces 09 observations rapportaient 26 effets indésirables, dont trois inattendus dans des cas considérés comme graves :

- un cas de rash nécrotique aux sites d'injection après administration par voie sous cutanée
- et un cas d'ulcère œsophagien et de reflux gastro-œsophagien dans un contexte d'infection œsophagienne à candida) pour lesquels le rôle de la candidose pourrait être évoqué

Sur la période, 9 fiches de suivi et 3 fiches de fin de traitement ont été reçues par le laboratoire Sanofi.

.

II.2.b/ en cumulé

Depuis le lancement de l'ATU, 335 cas de pharmacovigilance ont été recueillis en France (correspondant à 837 évènements). Parmi ces 335 cas, 274 ont été considérés comme graves. Pour 59 cas, l'évolution était fatale.

Conclusion

Les données collectées pendant la période de ce rapport concernant l'utilisation de Campath® (alemtuzumab) dans le cadre de l'ATU sont conformes au profil de tolérance du produit tel qu'il était établi avant l'abrogation de l'AMM Européenne le 08 août 2012 et tel que repris dans le PUT complété par les modifications apportées à celui-ci en attente de validation de l'ANSM.

L'analyse de l'ensemble des données disponibles rapportées dans le cadre de l'ATU a identifié un cas d'effet indésirable local sévère après utilisation de Campath® par voie sous-cutanée, non recommandée dans le PUT. Cela ne remet pas en cause le profil global de tolérance de Campath®.