

ACCES COMPASSIONNEL RÉSUMÉ DU RAPPORT DE SYNTHÈSE PÉRIODIQUE N° 15 CAMPATH® (alemtuzumab)

Période du 08 Février 2021 au 07 Février 2022

I. Introduction

Campath® (alemtuzumab) 30 mg/ml, solution à diluer pour perfusion est disponible dans le cadre d'un accès compassionnel faisant suite à l'Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) nominative antérieure, mise en place en août 2012 encadré 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 7 : juin 2021).

II. Données recueillies dans le cadre de l'Accès Compassionnel protocolisé

II.1. Données cliniques et démographiques recueillies

II.1.a/ sur la période considérée

Sur la période de référence, 105 accès compassionnels dont 9 renouvellements ont été octroyés par l'ANSM et reçus par le laboratoire. Sur les 9 renouvellements, 7 correspondent à un renouvellement d'un accès compassionnel initial reçu sur la période de référence (du 08 février 2021 au 07 février 2022) et 2 correspondent à un renouvellement d'un accès compassionnel initial reçu avant la période de référence. Ainsi, 98 patients ont été traités sur la période.

Sur la période concernée, les patients traités correspondaient à 51 patients de sexe masculin et 44 de sexe féminin. Pour 3 patients, le sexe n'était pas rapporté. L'âge moyen des patients traités sur la période était de 36,5 ans (extrêmes 2 mois à 85 ans). L'âge du patient n'était pas rapporté pour 3 accès compassionnels. Le tableau ci-dessous représente la répartition des patients traités sur la période par indication.

<i>Indications</i>	<i>Nombre de patients traités</i>
<i>Leucémie pro-lymphocytaire T</i>	<i>29</i>
<i>Contexte de greffe hématologique</i>	<i>55</i>
<i>Lymphohistiocytose hémophagocytaire</i>	<i>5</i>
<i>Autres contextes : lymphome, leucémie non T</i>	<i>4</i>
<i>Contexte de greffe d'organe solide</i>	<i>5</i>

Total	98
-------	----

II.1.b/ en cumulé

Depuis le début de l'accès compassionnel et de l'ATU nominative antérieure, le laboratoire Sanofi a reçu 1294 accès compassionnels accordés par l'ANSM (dont 176 renouvellements) chez 1118 patients.

Parmi ces 1118 patients, 656 étaient des hommes et 412 des femmes. Pour 50 patients, le sexe n'était pas rapporté. L'âge moyen des patients était de 55,97 ans (extrêmes 2 jours à 100 ans). Pour 9 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, 13 cas de pharmacovigilances ont été recueillis en France. Parmi ces 13 cas, 9 ont été considérés comme graves. Deux cas d'évolution fatale ont été rapportés sur la période, cependant le notificateur a considéré que les événements n'étaient pas reliés au traitement pour les deux cas. Il s'agissait d'un cas d'hémorragie cérébrale survenue chez un homme âgé de 58 ans (peu d'information disponible) et d'un cas de pneumonie à *Pneumocystis Jirovecii* chez un Homme de 75 ans dont le traitement prophylactique par Bactrim n'a pas été instauré comme initialement prévu.

Parmi les 13 observations reçues, 11 provenaient de professionnels de santé et aucune ne provenait d'un patient. Pour 11 de ces observations, tous les événements indésirables rapportés étaient soit considérés comme reliés au traitement soit la causalité n'était pas rapportée ou non évaluable.

Ces 11 observations correspondaient à 31 effets indésirables, dont 14 inattendus, dans 1 cas considérés comme grave (un cas de microangiopathie) et 3 cas considérés comme non graves (3 cas de réponse thérapeutique diminuée dont un pour lequel 10 des événements correspondent à des résultats biologiques en lien avec le suivi clinique et hématologique des patients traités par Campath®).

Aucun nouveau signal de sécurité n'a été identifié dans le cadre de l'accès compassionnel durant la période considérée.

II.2.b/ en cumulé

Depuis le lancement de l'accès compassionnel et de l'ATU nominative, 346 cas de pharmacovigilance ont été recueillis en France (correspondant à 877 événements). Parmi ces 346 cas, 280 ont été considérés comme graves. Pour 61 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'accès compassionnel sont conformes au profil de tolérance du produit tel que repris dans le PUT complété par les modifications apportées à celui-ci durant la période, et validé par l'ANSM.

L'analyse de l'ensemble des données disponibles rapportées dans le cadre de l'accès compassionnel n'a pas identifié d'élément nouveau pouvant remettre en cause le profil de tolérance de Campath®.