

Direction : SURV
Pôle : projet cannabis médical
Personne en charge : Nathalie RICHARD

Comité Scientifique Temporaire « Suivi de l'expérimentation française de l'usage médical du cannabis » Compte-rendu du 23 novembre 2023

Ordre du jour

Points	Sujets abordés	pour audition, information, adoption ou discussion
1.	Introduction	
1.1	Point sur les déclarations d'intérêts (DPI) et les situations de conflits d'intérêts	Information
1.2	Adoption du compte-rendu de la séance du 19 octobre 2023	Avis
2.	Présentation des données de l'étude d'évaluation de l'expérimentation sur 2 ans	Information

Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent	Absent /excusé
Membres			
AUTHIER Nicolas	Président	Visioconférence	<input type="checkbox"/>
ANDRIEUX Philippe	Membre	Visioconférence	<input type="checkbox"/>
AUFFRET Marine	Membre	Visioconférence	<input type="checkbox"/>
BEURTON-COURAUD Lucas	Membre	Visioconférence	<input type="checkbox"/>
CHEVALLIER Cécile	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
COPEL Laure	Membre	Visioconférence	<input checked="" type="checkbox"/>
CRISTOFINI Julien	Membre	Visioconférence	<input type="checkbox"/>
DURAND-DUBIEF Françoise	Membre	Visioconférence	<input type="checkbox"/>
FITE Guillem	Représentant de la DGS	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
FRELAT Yannick	Membre	Visioconférence	<input type="checkbox"/>
GILANTON Marie Madeleine	Membre	Visioconférence	<input type="checkbox"/>
GUILHAUME Chantal	Représentante de la DGS	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
HERLIN Bastien	Membre	Visioconférence	<input type="checkbox"/>
HUGERON Caroline	Membre	Visioconférence	<input type="checkbox"/>
PANSIOT Karine	Membre	Visioconférence	<input type="checkbox"/>
RENOLLEAU Amandine	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Expert(s)			
			<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>
Autres			
AUZERIC Marion	IQVIA	Visioconférence	<input type="checkbox"/>
VU Antoine	IQVIA	Visioconférence	<input type="checkbox"/>
ASTE Julie	IQVIA	Visioconférence	<input type="checkbox"/>
ANSM			
RICHARD Nathalie	Modératrice - Directrice du projet cannabis médical (SURV)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BENKEBIL Mehdi	Directeur de la Surveillance	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LAFOREST-BRUNEAUX Agnès	Directrice adjointe de la Surveillance	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MONZON Emilie	Equipe projet cannabis médical	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
NENOFF Emilie	Equipe projet cannabis médical	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ESTRELLA Patricia	Equipe projet cannabis médical	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

1. Introduction

1.1. Point sur les DPI et les situations de conflits d'intérêts

Absence de lien d'intérêt.

1.2. Adoption du compte-rendu de la séance du 14 septembre 2023

Adoption du compte-rendu à l'unanimité par les membres du CST.

2. Présentation des données de l'étude d'évaluation de l'expérimentation sur 2 ans

Marion AUZERIC, Julie ASTE et Antoine VU, de la société IQVIA, présentent les résultats de l'évaluation de l'expérimentation du cannabis à usage médical portant sur les 2 premières années de l'expérimentation (26/03/21-27/03/23).

Pour rappel, lors de l'évaluation initiale portant sur la 1^{ère} année de l'expérimentation, certaines données avaient été considérées comme insuffisantes telles que le relais hôpital-ville et les effectifs des données d'efficacité et avaient justifié la poursuite de l'expérimentation.

La seconde évaluation se décompose en deux objectifs avec l'objectif principal qui consiste à évaluer la faisabilité du circuit de mise à disposition du cannabis médical et principalement sur le relai hôpital-ville, et l'objectif secondaire qui évalue les données d'efficacité sur une cohorte plus importante de patients et un suivi plus long que lors de la 1^{ère} évaluation.

Les données sont issues du registre de suivi des patients (Recann) et un comité d'experts, médecins spécialistes des indications de l'expérimentation, a interprété les résultats de l'objectif secondaire.

Au 27/03/23, un total de 2486 patients a été inclus dans l'expérimentation dont 54% dans l'indication douleurs neuropathiques réfractaires aux thérapies accessibles, 12% dans la spasticité douloureuse de la Sclérose en plaques, 12% en situations palliatives, 10% pour certaines formes d'épilepsies pharmacorésistantes, 8 % pour certains symptômes rebelles en oncologie liés au cancer et au traitement anticancéreux et 4 % dans la spasticité douloureuse des autres pathologies du Système nerveux central..

54 % des patients sont des femmes. L'âge moyen est de 56 ans et 4 % sont mineurs. A noter que dans l'indication épilepsie, l'âge moyen est de 30 ans.

Compte tenu des critères d'inclusion, l'ensemble des patients présente un profil clinique avec une sévérité marquée.

Au sein d'une même indication, les profils patients peuvent être très différents avec une origine et une manifestation des symptômes diverses.

Au 27/03/23, sur les 2486 patients inclus depuis le début de l'expérimentation, 852 l'ont quittée. Le taux de sortie (34%) est relativement faible, compte tenu de la possible lassitude et l'inobservance au traitement sur une période de 2 ans. Les motifs d'arrêt sont l'inefficacité du traitement (36%), les effets indésirables (32%) et les décès (17%, en particulier dans l'indication situations palliatives).

Le traitement de la majorité des patients (83%) a été initié avec une prescription d'huile orale CBD dominant. A noter qu'il existe une grande diversité des dosages moyens observés au sein de la population incluse soutenant un besoin de prescription individualisée pour chaque patient.

Le relai hôpital-ville des prescriptions est de 10% (9% lors de la première étude).

Des disparités territoriales sont observées telles que des taux de relai plus importants en Bretagne et Occitanie (21% et 20%) et plus faibles en PACA et Hauts de France (5%).

Le patient est alors principalement pris en charge par son médecin traitant (75% des cas) sous un délai moyen d'un peu plus de 3 mois (109 jours). Toutefois, le relai peut être réalisé plus précocement : 45% des patients ont un relai dans les 60 jours après la primo prescription. Le relai de prescription en ville, par les médecins libéraux, généralistes principalement, reste ainsi peu développé. Toutefois, ce dernier a légèrement augmenté entre les 2 vagues d'évaluation. Il semble donc nécessaire de continuer à engager les médecins généralistes et l'ANSM s'inscrit dans cette démarche avec la mise en place d'un plan d'actions pour faciliter l'adhésion des médecins en cours de déploiement.

Cependant, les patients inclus ont des pathologies lourdes et complexes pour lesquels il semble nécessaire de garder une initiation du traitement par le médecin hospitalier avant d'envisager un relai en ville après la période de titration par exemple.

Concernant les dispensations, elles restent majoritairement en PUI pour 81% des patients (88% la première année), notamment par facilité en lien avec leur lieu de leur consultation.

Toutefois, 5% des patients ont une primo délivrance en officine ; la pratique est ainsi peu développée, mais elle existe.

Le délai moyen pour la mise à disposition du traitement en officine est de 3,7 jours (0,43 jours en PUI) compte tenu de l'absence de stock, ce qui nécessite d'anticiper les commandes pour assurer une continuité de traitement.

Peu de dispensations nécessitent un contact avec le prescripteur, ce qui souligne la bonne prise en main de la dispensation par les pharmaciens.

Concernant l'analyse de l'objectif secondaire évaluant les données d'efficacité, les résultats de l'évaluation de la première année étaient encourageants pour certains profils patients mais le volume de la cohorte de patients et la durée de suivi n'étaient pas assez importants pour interpréter les résultats. L'actualisation des résultats sur une période d'étude plus longue (2 années) permet de confirmer ces premiers résultats.

Les résultats sont positifs : l'amélioration de l'état de santé des patients et des symptômes associés s'observe dès 3 mois de suivi. Le point nouveau est que ces résultats se maintiennent dans le temps, et ce jusqu'à 18 mois pour certaines indications (quand le volume de patients est suffisant).

Les résultats obtenus sont positifs et confirment l'efficacité du cannabis médical pour les indications retenues.

Les membres du CST signalent qu'il serait intéressant d'approfondir l'analyse des données d'efficacité par sous profils de patients comme par exemple, par type de douleur neurologique.

Ils confirment également la grande hétérogénéité des posologies selon les patients entre les différentes indications mais également pour une même indication. En effet, la prescription des médicaments à base de cannabis nécessitent une titration et une posologie très individualisées en termes de doses et de ratios CBD/THC.

En conclusion, les membres du CST indiquent que ces nouvelles données montrent une efficacité du cannabis dans toutes les indications de l'expérimentation, avec un maintien de cette efficacité dans le temps pour un certain nombre de patients traités.

Par ailleurs, ils soulignent la qualité de l'étude, de son analyse et de sa présentation.