

ACCES COMPASSIONNEL RÉSUMÉ DU RAPPORT DE SYNTHÈSE PÉRIODIQUE N° 16 CAMPATH® (alemtuzumab)

Période du 08 Février 2022 au 07 Février 2023

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 suivi des patients (PUT-SP) validé par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

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 ce bilan, 136 accès compassionnels dont 25 renouvellements ont été octroyés par l'ANSM et reçus par le laboratoire. Sur les 25 renouvellements, 18 correspondent à un renouvellement d'un accès compassionnel initial reçu sur la période de référence (du 08 février 2022 au 07 février 2023) et 7 correspondent à un renouvellement d'un accès compassionnel initial reçu avant la période de référence. Ainsi 118 patients ont été traités sur la période.

Sur la période concernée, les patients traités correspondaient à 66 patients de sexe masculin et 43 de sexe féminin. Pour 9 patients, le sexe n'était pas rapporté. L'âge moyen des patients traités sur la période était de 29,8 ans (extrêmes 1 mois à 86 ans). L'âge du patient n'était pas rapporté pour 3 patients de l'accès compassionnel. 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>30</i>
<i>Contexte de greffe hématologique</i>	<i>58</i>
<i>Lymphohistiocytose hémophagocytaire</i>	<i>20</i>
<i>Autres contextes : lymphome T, Syndrome de Sézary, Déficit immunitaire rare, LLC</i>	<i>6</i>
<i>Contexte de greffe d'organe solide</i>	<i>4</i>
Total	118

II.1.b/ en cumulé

Depuis le début de l'accès compassionnel et de l'ATU nominative antérieure initiée le 08 août 2012, le laboratoire Sanofi a reçu 1430 autorisations d'accès compassionnels / ATU accordés par l'ANSM (dont 201 renouvellements) chez 1229 patients.

Parmi ces 1229 patients, 717 étaient des hommes et 454 des femmes. Pour 58 patients, le sexe n'était pas rapporté.

L'âge moyen des patients correspondants aux autorisations reçues sur la période du 08 Août 2012 au 07 Février 2023 était de 48,9 ans (extrêmes 2 jours à 100 ans). Pour 12 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, 22 cas de pharmacovigilances ont été recueillis en France dont 6 qui ne seront pas décrits dans la suite, car ils correspondaient à des corrections ou Follow-Up de cas dont le rapport initial était antérieur à la période de référence et sont sans impact sur les analyses précédemment faites. Aucun cas d'évolution fatale n'a été rapporté sur la période.

Parmi ces 16 observations reçues (dont 2 graves), 15 provenaient de professionnels de santé et 1 cas a été rapporté par les autorités de santé. Pour 14 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. Les 2 autres observations ont été considérées comme non reliées au traitement.

Ces 14 observations contiennent 34 événements indésirables, dont 20 inattendus, ces derniers dans :

- 1 cas considéré comme grave (cas d'hyperphosphatémie mais dans un contexte de lyse tumorale, et de réponse thérapeutique diminuée avec aggravation de la maladie, après administration par voie sous-cutanée)
- 11 cas considérés comme non graves (2 cas de réponse thérapeutique diminuée dont l'un avec aggravation de la maladie et l'autre dans un contexte d'utilisation par voie sous-cutanée de Campath®, 8 cas correspondants à des situations particulières d'utilisation sans effet indésirable (utilisation par voie-sous cutanée, fréquence d'administration différente de celle préconisée dans le PUT-SP) et 1 cas de résultats biologiques anormaux (troubles hématologiques, syndrome inflammatoire, hyperglycémie et modification de la créatininémie) contemporains d'évènements attendus).
- 1 cas n'est pas considéré comme un effet indésirable (perte de produit lors de la préparation, corrigée avant administration au patient).

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 début de l'accès compassionnel et de l'ATU nominative, 361 cas de pharmacovigilance ont été recueillis en France. Parmi ces 361 cas, 283 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-SP validé par l'ANSM.

Il a cependant été mis en évidence dans plusieurs observations une autre utilisation (voie ou fréquence d'administration) que celle préconisée par le PUT-SP. Une revue des cas de mésusage de Campath® par voie sous-cutanée a été réalisée. Des effets indésirables locaux sont décrits, le plus souvent non graves, sévères dans de rares cas seulement (cellulite/nécrose). Les autres effets indésirables ne semblent pas différents de ceux survenant après utilisation de Campath® par la voie d'administration IV recommandée. La fiche d'initiation de traitement du PUT-SP a été mise à jour pour rappeler aux professionnels de santé que la voie d'administration IV est (comme indiqué dans le RCP) la voie validée.

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®.