AUTORISATION D'ACCES COMPASSIONNEL

RÉSUMÉ DU RAPPORT DE SYNTHÈSE PÉRIODIQUE N°1

OLISENS 0,86 mg/ml, collyre en solution en récipient unidose

(AGANIRSEN)

Période couverte par ce rapport du 29 juin 2023 au 28 décembre 2023.

1. Introduction

OLISENS 0,86 mg/ml, collyre en solution en récipient unidose (aganirsen) est disponible par le biais d'une autorisation d'accès compassionnel (AAC) en France depuis le 29 juin 2023 dans le traitement de la néovascularisation de la cornée. Cette autorisation d'accès compassionnel est encadrée par un protocole d'utilisation thérapeutique et de suivi des patients (PUT-SP).

OLISENS n'est pas disponible en autorisation d'accès précoce en France, ne dispose d'aucune AMM, et aucune demande d'AMM n'a été déposée en France ou à l'étranger à ce jour.

Que ce soit en France ou à l'étranger, il n'y a pas d'essais cliniques en cours pour OLISENS.

2. Données recueillies dans le cadre de l'accès compassionnel protocolisé

2.1. Données cliniques et démographiques recueillies

2.1.1. Sur la période considérée

Durant la période concernée, 73 patients ont été traités par OLISENS dans le cadre de l'autorisation d'accès compassionnel.

Les Laboratoires KÔL disposent des données cliniques pour 73 patients, correspondant à 100 % des patients traités, récoltées via les fiches d'initiation de traitement, les fiches de suivi de traitement, les fiches de déclaration d'effet indésirable et les fiches d'arrêt de traitement.

Tableau 1 : Caractéristiques des patients traités sur la période

CARACTERISTIQUES DES PATIENT TRAITES - PERIODE	
Total des patients exposés à Olisens	73
	Données cliniques et démographiques
Patients avec données exploitables	73 patients
Sexe	Homme : 40 (55%) Femme : 32 (44%) Non-connu (NC) : 1 (<1%)
Age à l'initiation du traitement	≤ 18 ans : 4 (6%) 18 < x ≤ 65 ans : 52 (71%) > 65 ans : 17 (23%) NC : 0 (0%)
Indication	Néovascularisation cornéenne : 73 (100%)
Bénéfice du traitement **(sur les suivis de traitement N=52)**	Régression des néovaisseaux Oui : 30 (53%) Non : 26 (45%) NC : 1 (2%)
Adaptation de la posologie **(sur les suivis de traitement N=52)**	Maintien de la posologie initiale : 48 (84%) Modification de posologie : 5 (9%) NC : 4 (7%)
Survenue d'effet indésirable	Oui : 3 patients (4%)
Arrêts de traitement	Patients ayant arrêté le traitement : 3 (4%) Pour cause d'EI : 2 (67%) Autre cause : 1 (33%)

L'âge médian des patients traités est de 53 ans. L'âge moyen est de 49 ans. Les posologies à l'initiation sont les suivantes :

Posologie	Nombre de prescriptions	Fréquence (%)
1 fois par jour	1	2%
2 fois par jour	40	73%
3 fois par jour	0	0%
Posologie inconnue	14*	25%
TOTAL	**55**	
Posologie moyenne	**1,98**	

Les différentes posologies se répartissent comme suit en prenant en compte toutes les fiches :

Posologie	Nombre de prescriptions	Fréquence (%)
1 fois par jour	1	<1%
2 fois par jour	92	82%
3 fois par jour	0	0%
Posologie inconnue	19*	17%
TOTAL	112	
Posologie moyenne	1,99	

2.1.2. En cumulé

Ce rapport étant le premier rapport de synthèse, les données cumulées sont identiques aux données sur la période.

OLISENS n'est pas disponible pour usage compassionnel en dehors de la France.

2.2. Données de pharmacovigilance sur la période et en cumulé

2.2.1. Sur la période considérée

Sur la période, trois nouveaux cas non-graves survenant chez trois patients et décrivant un total de six effets indésirables ont été rapportés. Le traitement par OLISENS a été arrêté chez trois patients.

Aucun nouveau signal de sécurité n'a été identifié dans le cadre de l'accès compassionnel durant la période. Aucune action supplémentaire n'a été mise en œuvre suite à l'évaluation des données de sécurité.

L'ensemble des données de sécurité recueillies ne mettent pas en évidence de nouveau problème de tolérance. Une modification du Protocole d'Utilisation Thérapeutique et/ou des fiches de Recueil d'Information en lien avec la sécurité du produit n'est pas requise.

2.2.2. En cumulé

Ce rapport étant le premier rapport de synthèse, les données cumulées sont identiques aux données sur la période.

3. Conclusion

L'analyse des données recueillies ne met pas en évidence de risque lié à l'utilisation de OLISENS.

Aucune nouvelle information de sécurité ou d'efficacité n'a été identifiée, le rapport bénéfice/risque de OLISENS demeure inchangé.

Au vu des données recueillies sur le profil de sécurité de OLISENS, aucune modification du Protocole d'Utilisation Thérapeutique et des fiches de Recueil d'Information en lien avec la sécurité du produit n'est requise.