

AUTORISATION D'ACCES COMPASSIONNEL (AAC)

RESUME DU RAPPORT DE SYNTHÈSE PÉRIODIQUE N°10

STRATTERA® (chlorhydrate d'atomoxétine)

Période du 13 septembre 2024 au 12 septembre 2025

I. Introduction

Strattera® (chlorhydrate d'atomoxétine), gélule (10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg et 60 mg) a bénéficié d'une Autorisation temporaire d'utilisation (ATU) nominative à partir du 12 septembre 2013 (Autorisation d'accès compassionnel (AAC) à partir du 1^{er} juillet 2021).

Strattera® (chlorhydrate d'atomoxétine) solution buvable (4 mg/ml) a bénéficié d'une AAC à partir du 25 avril 2022.

En décembre 2024, le laboratoire Lilly a pris la décision d'arrêter définitivement la fabrication de Strattera® (arrêt mondial pour toutes les présentations). Cette décision a été prise au niveau mondial en raison de nouvelles orientations dans d'autres aires thérapeutiques et ne fait pas suite à des problèmes impactant la sécurité ou l'efficacité du médicament. L'AAC en France pour Strattera® a été impactée par cet arrêt de fabrication.

Depuis le 27 février 2026, l'ensemble des dosages et formes pharmaceutiques de Strattera® ne sont plus disponibles pour les initiations ou les renouvellements de traitement.

L'AAC concernant le produit Strattera® est terminée en France.

L'ensemble des informations et des alternatives est mentionné sur le site de l'ANSM : [Liste des spécialités en accès dérogatoire - Strattera - ANSM](#)

II. Données de pharmacovigilance sur la période et en cumulé

a. Sur la période considérée

Informations générales :

Nombre total de cas	Nombre de cas graves	Nombre de cas d'évolution fatale
11	5	0

Durant la période du rapport, 11 cas ont été notifiés correspondant à 11 patients ayant présenté chacun au moins un effet indésirable. Parmi ces 11 patients, 5 patients ont présenté au moins un effet indésirable grave. Aucun patient n'a présenté d'effet indésirable d'évolution fatale.

Durant la période couverte par le rapport, les effets indésirables suivants ont été rapportés :

SOC MedDRA PT	Nombre d'effets indésirables graves		Nombre d'effets indésirables non graves		Nombre total d'effets indésirables	
	Présent dans le RCP	Inattendu	Présent dans le RCP	Inattendu	Présent dans le RCP	Inattendu
Affections cardiaques	1				1	
Palpitations	1				1	

Affections congénitales, familiales et génétiques		1				1
Syndrome de Gilles de la Tourette		1				1
Affections du rein et des voies urinaires		1				1
Chromaturie		1				1
Affections du système nerveux	3		2		5	
Céphalée	1		1		2	
Tremblement			1		1	
Sensation vertigineuse	1				1	
Léthargie	1				1	
Affections endocriniennes		1				1
Sécrétion inappropriée d'hormone antidiurétique		1				1
Affections gastro-intestinales	2		4	1	6	1
Sécheresse buccale			2		2	
Nausées	1		2		3	
Diarrhées				1		1
Douleur abdominale	1				1	
Affections musculosquelettiques et du tissu conjonctif		1				1
Contractures musculaires		1				1
Affections oculaires	1	1			1	1
Mydriase	1				1	
Anomalie de l'oculomotricité		1				1
Affections psychiatriques	5	1	2	2	7	3
Anxiété	1		1		2	
Tic			1		1	
Colère	1				1	
Phobie				1		1
Trouble du contrôle des impulsions				1		1
Parler pendant le sommeil		1				1
Sommeil de mauvaise qualité	1				1	
Hallucination visuelle	1				1	
Irritabilité	1				1	
Investigations	2			1	2	1
Poids diminué	1				1	
Poids augmenté				1		1
Électrocardiogramme anormal	1				1	

Lésions, intoxications et complications d'interventions		1		3		4
Surdosage prescrit		1				1
Utilisation hors AMM				3		3
Troubles du métabolisme et de la nutrition	3				3	
Baisse de l'appétit	3				3	
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	1			1	1	1
Affection aggravée				1		1
Asthénie	1				1	
TOTAL	18	7	8	8	26	15

Au total, 41 effets indésirables ont été rapportés sur la période couverte par ce rapport.

Description des 11 cas (classification par Système Organe Classe (SOC) selon l'événement principal) :

➤ **SOC : Affections congénitales, familiales et génétiques**

- Patient adulte traité par Strattera® à la posologie de 80 mg par jour pour son syndrome de Gilles de la Tourette (indication hors AMM). Sous traitement, le patient a présenté une aggravation de son syndrome de Gilles de la Tourette (effet inattendu). Le traitement par Strattera® a été poursuivi. Considéré comme grave par le notificateur, l'événement était toujours en cours au moment de la notification.

➤ **SOC : Affections du rein et des voies urinaires**

- Patient enfant traité par Strattera® (posologie non connue) pour son autisme (indication hors AMM). Trois mois après l'initiation, le patient a présenté une chromaturie (effet inattendu) et une anorexie (effet inattendu). Le traitement par Strattera® a été poursuivi. Considérés comme graves par le notificateur, les événements étaient toujours en cours au moment de la notification.

➤ **SOC : Affections endocriniennes**

- Patient adolescent traité par Strattera® à la posologie de 25 mg par jour pour son autisme (indication hors AMM). Sous traitement, le patient a présenté un syndrome de sécrétion inappropriée d'hormone antidiurétique (effet inattendu), pour lequel il a été hospitalisé. Le traitement par Strattera® a été poursuivi et une résolution complète de l'événement a été observée.

➤ **SOC : Affections gastro-intestinales**

- Patiente adulte traitée par Strattera® à la posologie de 40 mg par jour pour son TDAH. Quinze jours après l'initiation, la patiente a présenté une sécheresse buccale matinale (xérostomie) de résolution spontanée, ainsi que des nausées (effets attendus). Le lendemain, la posologie de Strattera® a été augmentée à 60 mg par jour. Quatre mois plus tard, la sécheresse buccale persistait, en revanche une résolution complète des nausées a été rapportée. Ces événements ont été considérés comme non graves par le notificateur.

- Patient adulte traité par Strattera® à la posologie de 40 mg par jour pour son TDAH. Sous traitement, le patient a présenté des nausées, une sécheresse buccale (xérostomie), et des céphalées (effets attendus), ayant entraîné l'arrêt du traitement par Strattera® treize jours après son initiation. L'évolution des événements n'était pas connue au moment de la notification. Ces événements ont été considérés comme non graves par le notificateur.

➤ **SOC : Affections psychiatriques**

- Patient enfant traité par Strattera® à la posologie de 25 mg par jour (surdosage prescrit) pour son TDAH. Dès la première prise, le patient a présenté une somnolence et une révulsion oculaire (effets inattendus), ainsi que des réveils nocturnes, des hallucinations visuelles, des céphalées, une irritabilité, une asthénie et une léthargie (effets attendus). Le lendemain, une mydriase (effet attendu) a été observée, accompagnée de nouveaux symptômes incluant des céphalées, des nausées sans vomissements, des douleurs abdominales, une anorexie, des sensations de vertige et des palpitations cardiaques (effets attendus), motivant une consultation aux urgences, au cours de laquelle un électrocardiogramme (ECG) s'est révélé normal. L'évolution a été marquée par une résolution progressive de la majorité des symptômes. Des anomalies transitoires de l'ECG (effet attendu) ont été rapportées lors d'une consultation ultérieure. Un épisode de spasmes musculaires (effet inattendu) associé à un ECG anormal montrant des anomalies sur deux dérivations (effet attendu) a ensuite été observé, avec une résolution complète le jour même, suivie d'une normalisation de l'ECG. Les céphalées ont secondairement disparu. Environ dix jours après la première prise de Strattera®, il a été rapporté que le patient ne prenait plus le traitement. Tous les événements ont été considérés comme graves par le notificateur.
- Patient adulte traité par Strattera® à la posologie de 80 mg par jour pour son TDAH. Sous traitement, le patient a été hospitalisé suite à une rechute anxieuse (effet attendu). L'action prise vis-à-vis du traitement par Strattera® et l'évolution des événements n'étaient pas connues au moment de la notification.
- Patient adulte traité par Strattera® à la posologie de 75 mg par jour pour son TDAH. Environ cinq mois après l'initiation, le patient a présenté une anxiété de rebond sévère, des tremblements (effets attendus), une phobie d'impulsion, un trouble du contrôle des impulsions et des diarrhées (effets inattendus), considérés comme non graves par le notificateur. Afin de soulager son anxiété, une augmentation de la consommation d'alcool a été rapportée, alors que sa consommation d'alcool était décrite comme stable. La réduction spontanée de la posologie de Strattera® à 25 mg par jour a entraîné une amélioration des symptômes, puis Strattera® a été arrêté le mois suivant. L'évolution des événements a été renseignée comme en cours de résolution.
- Patient enfant traité par Strattera® à la posologie de 25 mg par jour pour son TDAH. Le mois suivant la première prise, le patient a présenté des crises de colère, une perte d'appétit et une perte de poids (effets attendus). Le traitement par Strattera® a été arrêté et une résolution complète des événements a été observée. Tous les événements ont été considérés comme graves par le notificateur.
- Patient adolescent traité par Strattera® (posologie non connue) pour son TDAH. Dans la semaine suivant l'initiation, le patient a présenté une aggravation de son TDAH (effet inattendu), ainsi que des tics (effet attendu). La posologie du traitement par

Strattera® a été diminuée. Considérés comme non graves par le notificateur, les événements étaient toujours en cours de résolution au moment de la notification.

➤ **SOC : Investigations**

- Patient adolescent traité par Strattera® à la posologie de 18 mg par jour pour une indication non connue. Sous traitement, une prise de poids (effet inattendu) a été rapportée. Dans ce contexte, il a été indiqué que la posologie de Strattera® serait augmentée à 25 mg par jour. L'évolution des événements n'était pas connue au moment de la notification. Ces événements ont été considérés comme non graves par le notificateur.

b. En cumulé

Informations générales :

Nombre de cas	Nombre de cas graves	Nombre de cas d'évolution fatale
61	17	0

En cumulé, depuis le début de l'ATU, 61 cas ont été notifiés correspondant à 61 patients ayant présenté au moins un effet indésirable. Parmi ces 61 patients, 17 ont présenté au moins un effet indésirable grave. Aucun patient n'a présenté d'effet indésirable d'évolution fatale.

Tableau indiquant le nombre d'effets indésirables (par PT) présentés par système organe classe et par gravité :

SOC MedDRA PT	Nombre d'effets indésirables graves		Nombre d'effets indésirables non graves		Nombre total d'effets indésirables	
	Présent dans le RCP	Inattendu	Présent dans le RCP	Inattendu	Présent dans le RCP	Inattendu
Affections cardiaques	1		4		5	
Tachycardie sinusale			1		1	
Tachycardie			3		3	
Palpitations	1				1	
Affections congénitales, familiales et génétiques		1				1
Syndrome de Gilles de la Tourette		1				1
Affections psychiatriques	15	4	11	2	26	6
Agressivité	3				3	
Agitation	2				2	
Attaque de panique		1				1
Colère	2				2	
Insomnie	1		1		2	
Insomnie terminale			1		1	
Phase d'endormissement retardée			1		1	
Humeur euphorique			1		1	
Troubles bipolaires		1				1
Troubles de l'humeur			1		1	

Anxiété	2		3		5	
Sautes d'humeur	1				1	
Troubles obsessionnels compulsifs			1		1	
Hallucination	1				1	
Hallucination visuelle	1				1	
Stéréotypie		1				1
Humeur modifiée			1		1	
Tic			1		1	
Phobie				1		1
Trouble du contrôle des impulsions				1		1
Parler pendant le sommeil		1				1
Sommeil de mauvaise qualité	1				1	
Irritabilité	1				1	
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	2	5	7	5	9	10
Asthénie	2				2	
Douleur		2		1		3
Inefficacité du médicament				2		2
Malaise		3		1		4
Soif			1		1	
Douleurs thoraciques			3		3	
Fatigue			1		1	
Frissons			1		1	
Sensation de chaud			1		1	
Affection aggravée				1		1
Troubles du métabolisme et de la nutrition	3	1	1		4	1
Baisse de l'appétit	3		1		4	
Polydipsie		1				1
Affections du système nerveux	6		15	3	21	3
Maux de tête			8		8	
Céphalées	2		2		4	
Sédation	1				1	
Sensation vertigineuse	1		4		5	
Perte de connaissance	1				1	
Baisse d'attention				1		1
Syndrome des jambes sans repos				1		1
Brouillard mental				1		1
Tremblement			1		1	
Léthargie	1				1	
Affections endocriniennes		1				1

Sécrétion inappropriée d'hormone antidiurétique		1				1
Affections gastro-intestinales	6		20	3	26	3
Affection gastro-intestinale			1		1	
Douleur abdominale	1		3		4	
Douleur abdominale haute	1		1		2	
Dysphagie				2		2
Nausées	2		7		9	
Sécheresse buccale	1		3		4	
Vomissements	1		5		6	
Diarrhée				1		1
Affections hématologiques et du système lymphatique		2				2
Leucopénie		1				1
Neutropénie		1				1
Lésions, intoxications et complications d'interventions		1		13		14
Utilisation non conforme				1		1
Mauvaise technique d'utilisation				1		1
Utilisation hors AMM				6		6
Surdosage prescrit		1		3		4
Surdosage				1		1
Exposition maternelle durant la grossesse				1		1
Affections musculo-squelettiques et du tissu conjonctif		3		1		4
Douleur musculo-squelettique		1				1
Douleur aux extrémités		1				1
Myalgie				1		1
Contractures musculaires		1				1
Affections hépatobiliaires		1				1
Cirrhose hépatique		1				1
Affections de l'oreille et du labyrinthe				1		1
Vertiges				1		1
Investigations	2	1		2	2	3
Diminution de la fraction d'éjection ventriculaire		1				1
Augmentation des phosphatases alcalines				1		1
Poids diminué	1				1	

Poids augmenté				1		1
Électrocardiogramme anormal	1				1	
Affections des organes de reproduction et du sein			7		7	
Priapisme			1		1	
Dyspareunie			1		1	
Anéjaculation			1		1	
Éjaculation douloureuse			1		1	
Dysérection			1		1	
Éjaculation spontanée			1		1	
Trouble orgasmique masculin			1		1	
Affections de la peau et du tissu sous-cutané			2	2	2	2
Hyperhidrose			1		1	
Hypertrichose				1		1
Prurit			1		1	
Érythèmes				1		1
Affections du rein et des voies urinaires		1	4		4	1
Miction impérieuse			1		1	
Enurésie			1		1	
Dysurie			1		1	
Pollakiurie			1		1	
Chromaturie		1				1
Affections vasculaires	1	3	3	2	4	5
Pâleur		1				1
Syndrome de Raynaud			2		2	
Ischémie périphérique				1		1
Hypotension orthostatique	1				1	
Bouffées de chaleur			1		1	
Froideur des extrémités		1				1
Cyanose		1		1		2
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales		1	1		1	1
Toux		1				1
Dyspnée			1		1	
Affections oculaires	1	1	1		2	1
Mydriase	1		1		2	
Anomalie de l'oculomotricité		1				1
TOTAL	37	26	76	34	113	60

Au total, 173 effets indésirables ont été rapportés depuis le début de l'ATUn de Strattera®.

III. Conclusion

Le profil bénéfice-risque de Strattera® dans l'indication du trouble du déficit de l'attention avec ou sans hyperactivité (TDAH) est favorable et reste inchangé au cours de cette période.

L'AAC pour ce produit est terminée depuis le 27 février 2026. Des alternatives sont disponibles ([Liste des spécialités en accès dérogatoire - Strattera - ANSM](#)).