

Boissel A¹, Fromont A², Fagnoni P^{1,3}, Lazzarotti A¹, Guignard MH¹

¹Pharmacie, CHU de Dijon. ²Neurologie, CHU de Dijon.

³Université de Bourgogne, Inserm Ea4184, Dijon.

Objectifs

■ L'objectif de cette étude est de confirmer la place de **Natalizumab** comme **traitement de référence** des formes de **SEP rémittente-récurrentes** très actives et sévères d'évolution rapide.

→ Une observation pragmatique de son utilisation dans notre établissement doit permettre par un suivi de la réponse thérapeutique et de la tolérance de répondre à cet objectif.

Matériels et Méthodes

■ Nous avons réalisé une étude rétrospective sur 4 années d'utilisation de Natalizumab au CHU de Dijon (période du 01/06/06 au 01/06/11).

Les indicateurs de suivi de cette étude sont :

- Les critères d'évaluation cliniques sélectionnés (taux annuel de poussées et score EDSS à 1 et 2 ans)
- Les déclarations de Pharmacovigilance réalisées durant la période d'étude au CRPV de Bourgogne
- Le respect des recommandations du PGR

Résultats

Le traitement par Natalizumab a été instauré chez 56 patients au CHU de Dijon durant la période d'étude.

→ **26 patients** (46 %) ont poursuivi ce traitement pendant au moins 24 mois (médiane d'ancienneté du diagnostic = 9 ans).

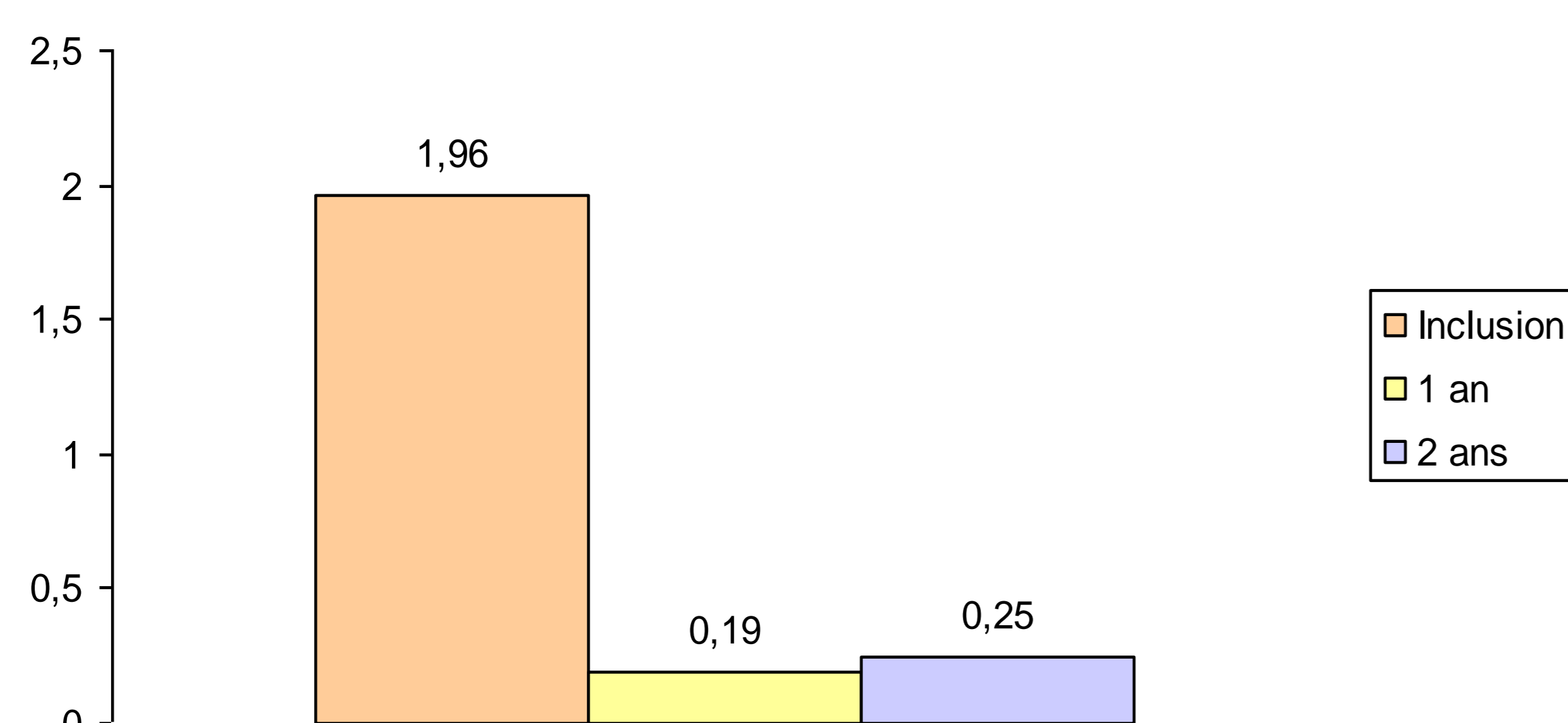
Les indications retenues sont :

- SEP RR très active malgré un traitement par IFN β : 23 (88,5%)
- SEP RR sévère d'évolution rapide : 3 (11,5%)

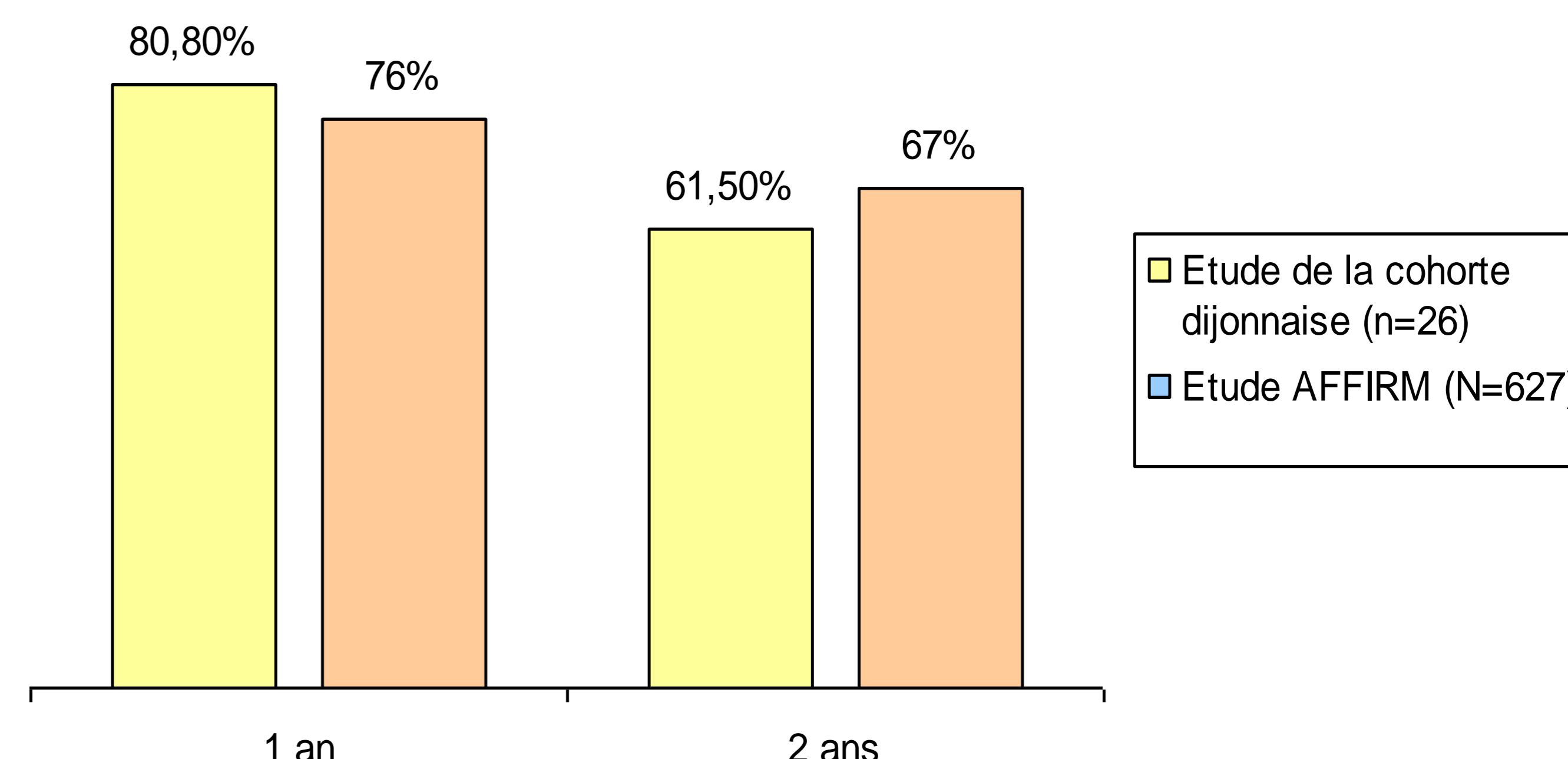
■ **57,7 % des 26 patients étudiés sont restés sans signe de la maladie durant les 24 mois de traitement**

Patients en « rémission clinique » = aucune poussée ni aucune progression du score EDSS

■ **Le taux annuel de poussées a fortement diminué à 1 an pour se stabiliser au terme de la 2ème année**



■ **Le pourcentage de patients indemnes de poussées est très élevé à 1 an et reste supérieur à 50 % à 2 ans de traitement**



■ **Une très large majorité des patients est sans progression du handicap** (96,1 % à 1 an et 92,3 % à 2 ans)

■ **Sur 1 095 perfusions** de Natalizumab effectuées au CHU de Dijon durant la période d'étude (56 patients) :

→ **7 cas d'effets indésirables graves et/ou inattendus ont été déclarés en Pharmacovigilance** (7 patients différents) :

- 1 décès suite à une encéphalomyélite aiguë disséminée
- 4 réactions d'hypersensibilité
- 1 diminution de la spasticité des membres inférieurs
- 1 éruption cutanée

■ Les recommandations du PGR sont respectées (100%).

Discussion - Conclusion

■ L'ensemble des critères observés en pratique confirment l'efficacité clinique de Natalizumab.

Les résultats obtenus semblent similaires à ceux de l'étude AFFIRM (étude pivot du dossier d'AMM).

■ Actuellement, Natalizumab reste un traitement de référence des formes de SEP RR très actives et sévères d'évolution rapide malgré la mise sur le marché récente d'une molécule concurrente per os (fingolimod).

■ Le respect rigoureux des recommandations de bonne utilisation réduit les risques de complications iatrogènes graves.