

TRAITEMENT DE NOUVELLE GENERATION DE LA SCLEROSE EN PLAQUES: PROFIL DE TOLERANCE DES PATIENT

79

A. Quintard (1), C. Coccini (1), N. Terrail (1), S. Hansel-Esteller (1)

(1) Pharmacie Lapeyronie & Arnaud de Villeneuve, Hôpital Lapeyronie, CHRU Montpellier



INTRODUCTION

Le Diméthyl Fumarate est un traitement oral de première ligne de nouvelle génération indiqué dans le traitement de la sclérose en plaques (SEP) de forme rémittente récurrente: en autorisation temporaire d'utilisation (ATU) nominative d'octobre 2013 à mars 2014, ce médicament possède désormais une autorisation de mise sur le marché européenne.

OBJECTIF: Analyser les profils des patients ayant été traités sous ATU nominative par Diméthyl Fumarate et leur tolérance au traitement.

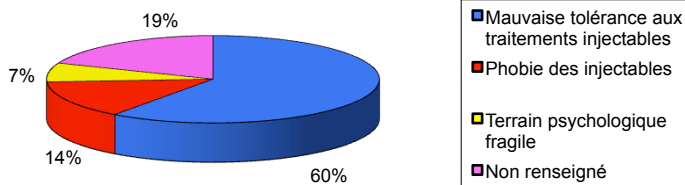
MATERIEL & METHODES

Une analyse rétrospective des dossiers médicaux des patients traités par Diméthyl Fumarate et suivis aux rétrocessions de l'hôpital a été réalisée d'octobre 2013 à mars 2014 à l'aide d'une grille standardisée: le choix du traitement, l'indication et les éventuels effets indésirables ont été recueillis.

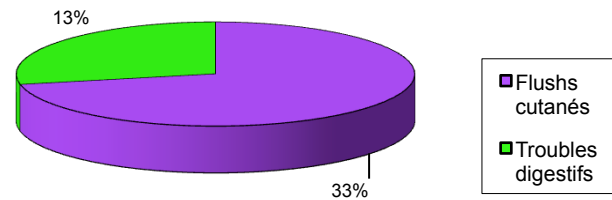
RESULTATS

- ◆ 15 patients (3 hommes, 12 femmes)
- ◆ suivis en moyenne depuis 8 ans pour leur SEP
- ◆ âge médian de 42 ans
- ◆ 54% des patients en poussée de leur SEP
- ◆ 60% avec une charge lésionnelle temporo-spatiale détectable lors de la dernière imagerie par résonance magnétique non rehaussée par l'injection de gadolinium

Choix du traitement sous Dimethyl Fumarate



Données de tolérance



Les principaux effets indésirables soulignés ont été d'évolution favorable dans 95% des cas et le traitement était bien toléré pour 80% des patients avec seulement un arrêt de traitement pour d'importants troubles digestifs.

Les recommandations de l'autorisation de mise sur le marché européenne pour l'initiation du traitement sont respectées pour la totalité des patients.

DISCUSSION & CONCLUSION

Les résultats de notre étude sont comparables à ceux retrouvés dans la littérature : 41% des patients traités ont présenté des bouffées congestives ou de chaleur avec des symptômes apparaissant peu après l'introduction et s'améliorant au fil du temps (principalement le premier mois) (contre 6% pour le placebo) et 18% ont présenté des désordres intestinaux tels que diarrhées, nausées, vomissements le premier mois de traitement (contre 10% pour le placebo) (1,2).

Ce traitement de nouvelle génération, outre sa facilité de prise par voie orale, présente un profil de tolérance satisfaisant mais ces résultats devront être confirmés sur une cohorte de patients plus importante.

1)Gold R, Kappos L, Arnold DL, Giovannoni G, Selmaj K, Tonatore C, Sweetser MT, Yang M, Sheikh SI, Dawson KT; Placebo-controlled phase 3 study of oral BG-12 for relapsing multiple sclerosis, N Engl J Med. 2012 Dec 13;367(24):2362.

2)Fox RJ, Miller DH, Phillips JT, Hutchinson M, Havrdova E, Kita M, Yang M, Raghupathi K, Novas M, Sweetser MT, Vigiotta V, Dawson KT; Placebo-controlled phase 3 study of oral BG-12 or glatiramer in multiple sclerosis; N Engl J Med. 2012 Oct 25;367(17):1673.