



**INFORMATIONS  
SÉCURITÉ PATIENTS**

## Lettre aux professionnels de santé

Juillet 2018

### **Spinraza (nusinersen) ▼ : Information sur le risque d'hydrocéphalie communicante non liée à une méningite ou à une hémorragie**

*Information destinée aux médecins compétents dans la prise en charge de l'amyotrophie spinale (SMA) (neurologues hospitaliers, pédiatres hospitaliers et pharmaciens hospitaliers)*

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Agence européenne des médicaments (EMA) et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), Biogen France souhaite vous communiquer les informations suivantes :

#### Résumé

- Des cas d'hydrocéphalie communicante, non liée à une méningite ou à une hémorragie ont été rapportés chez des patients, y compris des enfants, traités par Spinraza. La prise en charge a consisté en l'implantation d'une dérivation ventriculo-péritonéale (DVP) chez certains d'entre eux.
- Les patients/soignants doivent être informés des signes et symptômes évocateurs d'une hydrocéphalie avant le début du traitement par Spinraza. Ils doivent également être avertis de la nécessité de consulter un médecin en cas de vomissements ou céphalées persistants, d'altération inexplicable de la conscience et, chez les enfants, en cas d'augmentation du périmètre crânien.
- Des investigations complémentaires doivent être réalisées chez les patients en cas d'apparition de signes et symptômes évocateurs d'une hydrocéphalie.
- Chez les patients présentant une altération de la conscience, la présence d'une augmentation de la pression du LCR et d'une infection doit être exclue.
- Les données disponibles concernant le maintien de l'efficacité de Spinraza après l'implantation d'une DVP sont limitées. Les médecins doivent surveiller étroitement et évaluer les patients qui continuent à recevoir Spinraza après la pose d'une DVP.
- Les patients/aidants doivent être informés que les risques et bénéfices de Spinraza chez les patients porteurs d'une DVP ne sont pas connus à ce jour.

#### Informations complémentaires

Spinraza est un médicament indiqué dans le traitement de l'amyotrophie spinale (SMA) 5q. Après un schéma posologique initial de quatre doses de charge administrées sur une période de 63 jours, le médicament est administré tous les quatre mois. Spinraza est administré par voie intrathécale par ponction lombaire.

Du fait des conséquences possibles de l'hydrocéphalie non traitée, il est recommandé aux médecins d'informer les patients/soignants de ce risque potentiel afin qu'ils soient vigilants au regard des signes et symptômes d'hydrocéphalie.

Un bilan pour le diagnostic d'hydrocéphalie doit être envisagé chez les patients présentant des signes ou symptômes d'hydrocéphalie, notamment des vomissements ou céphalées persistants, une altération inexplicable de la conscience et, chez les enfants, une augmentation excessive du périmètre crânien. Les médecins doivent surveiller



étroitement tout patient présentant de tels signes ou symptômes. En cas de diagnostic d'hydrocéphalie, les patients doivent être adressés sans délai à un médecin expérimenté dans la prise en charge de l'hydrocéphalie.

Chez les patients atteints de SMA, la prise en charge de l'hydrocéphalie a consisté en la pose d'une dérivation ventriculo-péritonéale (DVP). A noter, qu'une DVP a été mise en place chez au moins deux des enfants présentant une hydrocéphalie communicante pendant le traitement par Spinraza. L'efficacité de Spinraza après la mise en place d'une DVP n'est pas connue à ce jour. Il est donc recommandé aux médecins de surveiller étroitement et d'évaluer les patients qui continuent à recevoir Spinraza après la pose d'une DVP. Les patients/leurs aidants doivent être informés que les risques et bénéfices de Spinraza chez les patients porteurs d'une DVP ne sont pas connus.

#### Résumé des cinq cas d'hydrocéphalie chez des patients traités par Spinraza rapportés au 6 juillet 2018 :

- Une fillette âgée de 4 mois atteinte de SMA de type I qui avait reçu trois doses de Spinraza a présenté une augmentation du volume crânien et une léthargie, une hydrocéphalie communicante a été diagnostiquée. L'analyse de l'échantillon de LCR prélevé n'a pas montré de signes d'infection. Une DVP a été posée chez la patiente. Celle-ci continue à recevoir le traitement par Spinraza.
- Un garçon âgé de 6 mois atteint de SMA de type I qui avait reçu quatre doses de Spinraza a présenté des signes d'hypertension intracrânienne avec nystagmus et tension de la fontanelle. Les examens ont montré une hydrocéphalie communicante avec distension importante des espaces internes de circulation du LCR. L'imagerie par résonance magnétique (IRM) médullaire n'a pas montré de masses occupant l'espace ni de signes d'hémorragie. Une DVP a été posée. Le patient continue à recevoir le traitement par Spinraza.
- Un garçon âgé de 3 ans atteint de SMA de type I avait reçu deux doses de Spinraza lorsque l'IRM cérébrale a révélé une hydrocéphalie communicante. Aucun traitement n'a été mis en place pour l'hydrocéphalie, mais le patient est suivi dans un service de neurochirurgie. Le traitement par Spinraza a été arrêté.
- Un garçon âgé de 5 mois atteint de SMA de type I a présenté une macrocéphalie et une hydrocéphalie communicante a été diagnostiquée après avoir reçu quatre doses de Spinraza. L'analyse d'un échantillon de LCR n'a pas montré de signes d'infection. Pour le traitement, le patient porte une dérivation ventriculaire externe (DVE), en attente de la pose d'une DVP. Il est prévu que le traitement par Spinraza soit poursuivi chez ce patient.
- Une hydrocéphalie communicante a été diagnostiquée chez une patiente adulte atteinte de SMA qui avait reçu Spinraza. Il était rapporté que la patiente présentait également une scoliose.

Le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et la notice de Spinraza seront actualisés pour refléter cette nouvelle mise en garde et précaution.

#### Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr).

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez [ansm.sante.fr](http://ansm.sante.fr) ou [base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr](http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr).

▼ SPINRAZA fait l'objet d'une surveillance renforcée qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité.

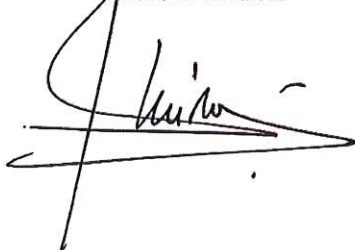


#### Information médicale

Vous pouvez contacter le département Information médicale et Pharmacovigilance de Biogen France au numéro suivant : 0800 84 16 64

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Cher confrère, l'expression de nos salutations distinguées.

Docteur Naimi Missoum  
Directeur Médical



Docteur Didier Bourlet  
Pharmacien Responsable

