

Observatoire des prescriptions de Thalidomide Synthèse des données au 31 décembre 2011

Les données de l'observatoire, transmises par la firme couvrent la période entre le début de la commercialisation (19 octobre 2009) et le 31 décembre 2011.

5 693 patients ont été traités entre le 19 octobre 2009 et 31 décembre 2011. Il s'agit de :

- 2 713 hommes (47,65 %),
- 2 948 femmes (51,78 %) dont 2 525 non susceptible de procréer,
- 423 en âge de procréer,
- 32 enfants (0,55 %).

Parmi les enfants, on retrouve 14 garçons, 11 filles en âge de procréer et 7 non susceptibles de procréer.

Les indications de l'AMM constituent 48,37 % des cas, celles de l'article 56 représente 46,67 % des cas. Les indications hors AMM et hors article 56 sont de 1,7%.

Le myélome constitue 74,12 % des indications (48,37 % dans le cadre de l'AMM). Les 2 autres principales indications sont l'aphtose sévère (8,44%) et le lupus érythémateux (6,7%).

Les principales indications chez les femmes en âge de procréer sont le lupus érythémateux (38,47 %), l'aphtose sévère (30,18 %) et le myélome multiple (11,29%).

Le programme de prévention des grossesses prévu dans le plan de gestion de risque est respecté avec une bonne traçabilité.

Seuls 2 tests de grossesse sont manquants parmi les 434 effectués : il s'agit d'une adolescente devenue susceptible de procréer pour laquelle aucun test de grossesse n'a encore été reçu (en décembre 2011), une patiente sous stérilet chez qui le médecin juge qu'il n'est pas nécessaire de faire pratiquer le test de grossesse (fax de rappel du PGR adressé au médecin et au pharmacien par la firme). Aucune grossesse n'a été observée au cours de cette période.

Concernant la population pédiatrique (n=32), 5 enfants reçoivent du thalidomide hors AMM et hors article 56. Il s'agit de : prurigo (enfant de 8,6 ans), neurofibromatose (12,8 ans), GVH (15,2 ans), gliome du tronc cérébral en rechute (8,3 ans) et hémangio-endothéliome épithélioïde (14,7 ans).

Suivi renforcé de pharmacovigilance

Bilan de notification des événements indésirables au 31 décembre 2011

Au total 116 notifications incluant 162 effets indésirables ont été validées, soit un taux de notifications de 2,03%.

Les effets indésirables les plus fréquemment rencontrés sont des effets neurologiques (20,37%), des événements thromboemboliques (14,45 %) et des affections de la peau et du tissu sous-cutané (13,58%).

Durant cette période, 3 cas de cancer (2 leucémies aiguës et 1 carcinome cutané) ont été rapportés, chez des patients traités pour myélome. Dans les 3 cas, on retrouve d'autres facteurs pouvant contribuer à l'apparition de ces cancers.

Cet effet indésirable est suivi au niveau européen : une analyse des cas de cancers est demandée à la firme lors de chaque PSUR, un suivi à plus long terme est exigé notamment dans les essais cliniques. Une lettre d'information a été adressée aux investigateurs des essais cliniques leur demandant un suivi à plus long terme des patients ainsi que la déclaration de tout cas de cancer.

Les indications de l'AMM constituent 48,37, % des cas (n=2939), celles de l'article 56 représente 46,67 % (n=2657) des cas. Les indications hors AMM et hors article 56 sont de 1,7% (n=97).

Si on s'intéresse aux notifications reçues dans des indications de l'article 56, on constate :

- Apathie sévère : 13 notifications parmi les 481 patients traités
- Lupus érythémateux : 4 notifications parmi les 382 patients traités
- Prurigo nodulaire : 5 notifications parmi les 78 patients traités
- Splénomégalie myéloïde : 1 notification parmi les 156 patients traités
- Myélodysplasie : 1 notification parmi les 59 patients traités
- Infiltration lymphocytaire de la peau : 1 notification parmi les 50 patients traités
- Sarcoïdose : 1 notification parmi les 24 patients traités
- Erythème polymorphe: 1 notification parmi les 35 patients traités.

Pour le myélome, ce calcul n'a pas été réalisé en raison de données manquantes concernant l'indication exacte du traitement.

Le programme de prévention des grossesses prévu dans le plan de gestion de risque est respecté avec une bonne traçabilité. Aucun cas de grossesse n'a été signalé durant cette période.

Les données de pharmacovigilance sont conformes au profil de tolérance actuellement établi dans le RCP du produit mis à jour durant la période couverte.