

RTU CIRCADIN

SUIVI DES ENFANTS DE PLUS DE 6 ANS TRAITES PAR CIRCADIN® POUR UN TROUBLE DU RYTHME VEILLE-SOMMEIL ASSOCIE A UN SYNDROME DE RETT, DE SMITH-MAGENIS, D'ANGELMAN, D'UNE SCLEROSE TUBEREUSE OU A DES TROUBLES DU SPECTRE AUTISTIQUE

Résumé du premier rapport annuel de la RTU CIRCADIN

Période du 01.10.2015 au 01.07.2016

1. INTRODUCTION

Circadin® 2 mg, comprimé à libération prolongée, bénéficie d'une Recommandation Temporaire d'Utilisation (RTU) dans le traitement des Troubles du Rythme Veille-Sommeil (TRVS) associés à un syndrome de Rett, de Smith-Magenis, d'Angelman, d'une sclérose tubéreuse ou à des troubles du spectre autistique.

Cette RTU a été octroyée par l'ANSM le 8 juillet 2015, avec une date de début effectif fixée au 1^{er} Octobre 2015 par la mise en ligne du portail électronique (www.rtucircadin.fr).

Ce résumé du 1^{er} rapport annuel couvre la période du 1^{er} octobre 2015 au 1^{er} juillet 2016.

2. DONNEES COLLECTEES

Entre le 1^{er} octobre 2015 et le 1^{er} juillet 2016, neuf patients ont été inclus dans la RTU. Ces patients présentent un TRVS lié à des troubles du spectre autistique pour 7 d'entre eux, ou à une maladie neuro-développementale, en l'occurrence un syndrome de Smith-Magenis et un syndrome d'Angelman pour les deux autres patients.

Tous les enfants ont un âge compris entre 6 et 18 ans lors de la visite d'initiation ; le plus jeune est âgé de 9 ans et le plus âgé de 18 ans.

L'impact du TRVS chez les patients est marqué. Tous présentent une insomnie présente depuis plus de 3 mois et, pour plus de la moitié, celle-ci est considérée comme sévère par le médecin. Enfin, 80% des patients ont déjà reçu un traitement pour leur insomnie avant leur entrée dans la RTU.

3. TRAITEMENT PAR CIRCADIN®

Pour tous les patients sauf un, il s'agit d'une initiation du traitement par Circadin®. Pour la plupart d'entre eux, la dose de Circadin® prescrite est de 2 mg par jour. Le comprimé de Circadin® est pris entier par la majorité des enfants (78%), sous forme écrasée dans les autres cas.

Sur la période décrite, des données de suivi sont disponibles pour seulement quatre patients.

Leur observance au traitement est correcte : 3 patients n'ont oublié aucune prise et un oubli occasionnel a été signalé chez un seul patient.

Sur l'ensemble des patients traités à ce jour (n = 9), un seul arrêt de traitement par Circadin® a été observé après 2 mois de traitement (pour manque d'efficacité).

4. DONNEES D'EFFICACITE ET TOLERANCE

Les trois patients dont la durée de traitement par Circadin® est comprise entre 2 et 8 mois présentent une amélioration de leur qualité de sommeil (celle-ci restant mauvaise chez un patient après 2 mois de traitement) et de leur état au lever (chez 2 patients sur 3).

Lors de cette même période d'exposition, aucun effet indésirable n'a été signalé.

5. CONCLUSION

Entre le 1^{er} octobre 2015 et le 1^{er} juillet 2016, neuf patients ont été inclus dans la RTU, un seul arrêt de traitement par Circadin® a été observé (manque d'efficacité) et aucun effet indésirable n'a été signalé.

Le nombre limité de patients suivis ne permet pas de conclure sur la tolérance de Circadin® dans la population de la RTU.