

## **AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION NOMINATIVE RÉSUMÉ DU RAPPORT DE SYNTHÈSE PÉRIODIQUE N°7 DIMINEX (mazindol) 2 mg, comprimé sécable**

Période du 1<sup>er</sup> Avril au 30 Septembre 2015

### **Introduction**

DIMINEX 2 mg, comprimé sécable, bénéficie d'une Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) nominative encadrée par un protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations (PUT).

Pour rappel, un bilan cardiaque, incluant un électrocardiogramme, une échographie cardiaque transthoracique avec le recours à une échocardiographie trans-oesophagienne en cas d'échogénicité transpariétale insuffisante et un Holter-ECG, est prévu dans le PUT de DIMINEX. Ce bilan doit être réalisé avant la mise sous traitement, tous les 3 mois la première année, puis tous les 6 mois. Les comptes rendus détaillés de ces examens sont transmis à l'ANSM lors de chaque demande de renouvellement de traitement.

### **Données recueillies dans le cadre des ATU nominatives**

En l'absence de nouvelles données d'efficacité du mazindol dans la narcolepsie, et compte tenu du fait qu'il existe un risque d'effets indésirables potentiellement graves, notamment cardiovasculaires, l'ANSM considère que le rapport bénéfice risque du DIMINEX 2 mg, comprimé sécable, dans le traitement de la narcolepsie n'est plus présumé favorable.

Ainsi, depuis juillet 2014, l'ANSM ne délivre plus d'ATU pour de nouveaux patients mais continue à renouveler les ATU des patients déjà sous traitement pour lesquels le rapport bénéfice / risque restait positif.

Aucun traitement n'a donc été initié au cours de la période couverte par ce rapport.

Au total, depuis juin 2012, 127 patients ont bénéficié d'au moins une ATU de DIMINEX, et pendant la période couverte par ce 7<sup>ème</sup> rapport, 58 patients ont été traités par DIMINEX.

Cinq nouveaux arrêts de traitement ont été déclarés au cours de la période couverte par le rapport. Les raisons de l'arrêt étaient la survenue d'effets indésirables (2 patients, cf. données de sécurité), un effet thérapeutique non satisfaisant (1 patient), la non-compliance au traitement (1 patient), la perte de vue du patient (1 patient).

### **Données de sécurité**

- Pendant la période couverte par ce 7<sup>ème</sup> rapport de suivi, des effets indésirables non graves ont été déclarés chez 3 patients :

- o Survenue d'une dysurie et d'un trouble de l'éjaculation. Le traitement a été arrêté et une résolution des effets suite à cet arrêt a été observée.
  - o Survenue d'une agressivité. Le traitement par DIMINEX a été arrêté et une résolution de l'effet suite à cet arrêt a été observée.
  - o Survenue d'une perte de poids et de chute de cheveux. Le traitement par DIMINEX a été arrêté suite à cet effet en mars 2015 (soit avant la période de suivi de ce rapport).
- Données issues des bilans cardiaques
- Parmi les 58 patients traités par DIMINEX au cours de cette période, 2 patients ont présenté une perturbation du bilan cardiaque :
- o Hypertension artérielle mise en évidence chez une patiente âgée de 35 ans après six années de traitement par mazindol (6 mg/jour). L'HTA est contrôlée par un traitement pharmacologique.
  - o Hypertension artérielle mise en évidence chez une patiente âgée de 69 ans après 15 ans de traitement par mazindol (2 mg/jour). L'HTA n'est pas totalement contrôlée par le traitement antihypertenseur instauré. La patiente sera revue par son cardiologue comme prévu par le protocole d'utilisation thérapeutique.

## Conclusion

Les données rapportées au cours de la période du 1er Avril au 30 Septembre 2015 sont conformes au profil de tolérance du produit établi dans les notes d'information destinées au prescripteur et au patient.

Selon les données disponibles, le DIMINEX est utilisé conformément au PUT.