

**AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION NOMINATIVE
RÉSUMÉ DU RAPPORT DE SYNTHÈSE PÉRIODIQUE N°4
DIMINEX (mazindol) 2 mg, comprimé sécable**

Période du 1^{er} Octobre 2013 au 31 Mars 2014

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).

Données recueillies dans le cadre des ATU nominatives

Depuis juin 2012, 124 patients ont eu au moins une ATU de DIMINEX. Pendant la période couverte par ce quatrième rapport, 77 patients ont été traités par DIMINEX. Neuf nouveaux patients ont été enregistrés au cours de ce semestre, parmi eux :

- 2 patients traités pour une narcolepsie sans cataplexie,
- 2 patients traités pour une narcolepsie avec cataplexie,
- 5 patients traités pour une hypersomnie idiopathique.

Ces indications correspondent aux recommandations de la fiche produit DIMINEX. Les patients sont tous en échec avec les traitements habituels. Il n'est pas détecté de prescriptions hors des indications.

Les caractéristiques démographiques des 9 nouveaux patients ne diffèrent pas de l'ensemble de la population traitée depuis juin 2012. Les posologies envisagées lors de la demande initiale de traitement étaient conformes à celles mentionnées dans la fiche produit, comprises entre 2 mg et 4 mg/jour sauf pour un patient (dose initiale de 6 mg/jour).

En ce qui concerne les renouvellements d'ATU sur la période, il s'agissait de la seconde pour 8 patients, de la 3^{ème} pour 11, de la 4^{ème} pour 12, de la 5^{ème} pour 25, de la 6^{ème} pour 8 et de la 7^{ème} pour 6 patients. Quelques ajustements de posologie interviennent lors du renouvellement d'ATU. Les ajustements de posologie sont tous intervenus au cours de la première année de traitement. Il n'a été constaté aucun changement de posologie dans des délais supérieurs à 12 mois.

Durant la période couverte par ce rapport, il y a eu 16 nouveaux arrêts de traitement déclarés. Les raisons de l'arrêt étaient un effet thérapeutique non satisfaisant (6 patients), la survenue d'un effet indésirable ou d'une anomalie du bilan cardiaque (5 patients, cf. données de pharmacovigilance et analyse des bilans cardiaques), souhait du patient d'arrêter le traitement (2 patients), contrainte très lourde du suivi de traitement par DIMINEX (1 patient) et motif non précisé (2 patients).

Données de pharmacovigilance

Pendant la période couverte par le 4^{ème} rapport de suivi, 4 cas d'effets indésirables dont 1 cas considéré comme grave ont été déclarés chez 4 patients :

- Survenue de céphalées, douleurs gastriques, nausées et bouffées de chaleur qui pourraient, selon le prescripteur, avoir un lien avec le traitement par DIMINEX. Le traitement par DIMINEX a été arrêté et le cas a été considéré comme grave.
- Survenue de douleurs thoraciques avec ECG normal qui pourrait, selon le prescripteur, avoir un lien avec le traitement par DIMINEX. Le traitement par DIMINEX a été arrêté.
- Survenue d'hypertension artérielle qui pourrait, selon le prescripteur, avoir un lien avec le traitement par DIMINEX. Le traitement par DIMINEX a été arrêté.
- Survenue d'hypertension artérielle qui pourrait, selon le prescripteur, avoir un lien avec le traitement par DIMINEX. Le traitement par DIMINEX est en cours et la dernière demande date du 22/03/2014.

Analyse des bilans cardiaques

Parmi les 77 patients traités par DIMINEX au cours de cette période, deux patients ont un bilan cardiaque avec anomalies :

- Hypokinésie modérée des deux ventricules. Le traitement par DIMINEX a été arrêté par précaution même si l'effet était pauci symptomatique selon le prescripteur.
- Tachycardie après chaque prise de DIMINEX déjà observée avec le méthylphénidate. Le traitement par DIMINEX a été arrêté également par manque d'efficacité.

Conclusion

Au cours de la période du 1^{er} Octobre 2013 au 31 Mars 2014, parmi les 4 cas d'effets indésirables rapportés, seule l'apparition de bouffées de chaleur est considérée comme un effet indésirable inconnu et non mentionné dans la note d'information destinée au prescripteur et au patient. Les autres effets indésirables sont conformes au profil de tolérance du produit établi dans la note d'information thérapeutique.

Deux bilans cardiaques avec anomalies ont été rapportés. Cependant ces bilans cardiaques ne montrent pas d'altérations structurelles au niveau cardiaque, notamment au niveau des valves.

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