

AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION NOMINATIVE

RÉSUMÉ DU RAPPORT DE SYNTHÈSE PÉRIODIQUE N°6

DIMINEX (mazindol) 2 mg, comprimé sécable

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

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 reste 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 eu au moins une ATU de DIMINEX, et pendant la période couverte par ce 6^{ème} rapport, 63 patients ont été traités par DIMINEX.

Deux arrêts de traitement ont été déclarés au cours de la période couverte par le rapport. Ils faisaient suite à des effets indésirables :

- hypertension artérielle pour un patient (cf. données de sécurité) ;
- perte de poids et chute de cheveux pour l'autre patient. Le laboratoire HAC Pharma n'ayant été informé qu'en avril 2015 du fait que cet arrêt de traitement répondait à la demande du patient suite à ces effets indésirables, ceux-ci ne seront colligés que dans le prochain rapport couvrant la période du 1^{er} avril au 30 septembre 2015.

Données de sécurité

Données issues des bilans cardiaques

Parmi les 63 patients traités par DIMINEX au cours de cette période, 3 patients ont présenté une perturbation du bilan cardiaque :

- Hypertension artérielle mise en évidence chez un patient de 45 ans après 5 ans et 5 mois de traitement. Le traitement par DIMINEX a été arrêté.

- Tachycardie auriculaire survenue chez une patiente de 82 ans après 4 ans de traitement. Le traitement par DIMINEX est poursuivi.
- Insuffisance mitrale de grade 1, discrète extrasystolie ventriculaire asymptomatique et tachycardie sinusale mise en évidence après 6 mois de traitement chez une patiente de 30 ans présentant une ballonnisation de la grande valve mitrale préexistante à la mise sous traitement. Le traitement par DIMINEX est arrêté en mai 2015 (soit après la période de suivi de ce rapport).

Conclusion

Les données rapportées au cours de la période du 1^{er} Octobre 2014 au 31 Mars 2015 sont conformes au profil de tolérance du produit établi dans la note d'information thérapeutique.

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