

AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION NOMINATIVE RÉSUMÉ DU RAPPORT DE SYNTHÈSE PÉRIODIQUE N°8 DIMINEX (mazindol) 2 mg, comprimé sécable

Période du 1^{er} Octobre 2015 au 30 Avril 2016

INTRODUCTION

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

Conformément à ce qui a été annoncé par le laboratoire H.A.C. Pharma en collaboration avec l'ANSM, la mise à disposition du DIMINEX dans le cadre de cette ATU nominative a pris fin en avril 2016.

Pour rappel, un bilan cardiaque, incluant un électrocardiogramme, une échographie cardiaque trans-thoracique avec le recours à une échocardiographie trans-oesophagienne en cas d'échogénicité transpariétale insuffisante et un Holter-ECG, était prévu dans le PUT de DIMINEX. Ce bilan devait 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 étaient transmis à l'ANSM lors de chaque demande de renouvellement de traitement.

DONNEES 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 a considéré que le rapport bénéfice risque du DIMINEX 2 mg, comprimé sécable, dans le traitement de la narcolepsie n'était plus présumé favorable.

Ainsi, depuis juillet 2014, l'ANSM ne délivre plus d'ATU pour de nouveaux patients mais a continué 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 8^{ème} rapport, 52 patients ont été traités par DIMINEX.

Trois nouveaux arrêts de traitement ont été déclarés au cours de la période couverte par ce rapport. Les raisons de l'arrêt étaient le souhait du patient d'interrompre le traitement, la difficulté pour obtenir le traitement et les conditions de délivrance trop contraignantes.

DONNEES DE SECURITE

Pendant la période couverte par ce 8^{ème} rapport, il n'y a pas eu de signalement d'effet indésirable hors système cardiovasculaire (voir ci-dessous « Données issues des bilans cardiaques »).

Données issues des bilans cardiaques

Parmi les 52 patients traités par DIMINEX au cours de cette période, une perturbation du bilan cardiaque a été rapportée chez un patient âgé de 66 ans traité par mazindol depuis 2012. Il s'agit d'extrasystoles supra ventriculaires (ESSV) non cliniquement significatives. Le cardiologue a précisé que ces ESSV étaient présentes chez ce patient avant l'initiation du traitement par mazindol. Le lien de causalité avec le mazindol ne peut pas être clairement établi.

CONCLUSION

Les données rapportées au cours de la période du 1er Octobre 2015 au 30 Avril 2016 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 a été utilisé conformément au PUT sur la période concernée.