

**AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION NOMINATIVE  
RESUME DU 1er RAPPORT DE SYNTHESE PERIODIQUE  
DIMINEX (mazindol) 2 mg, comprimé sécable**

Période du 15 juin 2012 au 31 octobre 2012

## **Introduction**

Diminex 2 mg, comprimé sécable, est mis à disposition depuis le 15 juin 2012 dans le cadre d'ATU nominatives encadrées par un protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations (PUT).

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

Depuis la mise en place du PUT jusqu'au 31 octobre 2012, période couvrant ce premier rapport, une ATU nominative a été accordée à 93 patients (durée de l'ATU 3 mois pour 85% d'entre elles. Pendant cette période, un seul traitement n'a pas été renouvelé pour des raisons de « contraintes administratives non gérables » selon le prescripteur. Pour 39 patients, l'ATU de DIMINEX a été renouvelée une fois et deux fois pour un patient.

Parmi les 93 patients traités, les caractéristiques démographiques étaient mentionnées pour 90 d'entre eux :

- 52 femmes (58%), âge moyen 35,55 ans  $\pm$  14,6 (min 16 ans, max 80 ans),
- 38 hommes (42 %), âge moyen 45,3 ans  $\pm$  16,8 (min 11 ans, max 79 ans).

Le diagnostic était connu pour 92 patients, à savoir :

- Narcolepsie avec cataplexie : 54 patients (59%)
- Narcolepsie sans cataplexie : 13 patients (14%)
- Hypersomnie idiopathique : 22 patients (24%)
- Hypersomnie secondaire : 3 patients (3%)

Les patients sont tous en échec des traitements disposant d'une AMM ou déjà traités par mazindol (Téronac) via des ATU nominatives.

La posologie envisagée lors de la demande initiale de traitement était conforme à celles mentionnées dans la note d'information thérapeutique, comprises entre 1 mg et 6 mg/jour. Pendant la période couverte par ce premier rapport de suivi, 40 ATU nominatives ont été renouvelées. Parmi ces 40 patients 5 ont vu la posologie de Diminex modifiée par rapport à la demande initiale :

- Pour 2 d'entre eux le Diminex est efficace, bien toléré, la posologie est diminuée de 5 à 4 mg/j pour l'un et de 4 à 2 mg/j pour l'autre.
- Pour un patient (souffrant de narcolepsie avec cataplexie) traité par mazindol depuis 2009, le traitement est bien toléré, mais pas assez efficace. La posologie est augmentée de 3 à 6 mg/jour.
- Pour le 4<sup>ème</sup> patient (patiente de 69 ans) traité par mazindol depuis le 23/03/2009 pour narcolepsie sans cataplexie, il est noté une baisse d'efficacité en début de soirée qui conduit à augmenter la posologie pour cette patiente de 6 mg à 8 mg/j (au-delà de la posologie maxima recommandées dans la fiche produit).

- Pour le 5<sup>ème</sup> patient (hypersomnie secondaire) traité pour la première fois par mazindol, la posologie est réduite de 4 mg à 2 mg/j suite à l'apparition d'effets indésirables (nausées, tachycardie, mycose buccale), le traitement n'est pas interrompu.

## **Données de pharmacovigilance**

Pendant la période couverte par ce 1<sup>er</sup> rapport de suivi, aucun effet indésirable grave n'a été déclaré.

Trois effets (non graves) ont été rapportés :

- Un prurit d'intensité modéré apparaissant après un mois et demi de traitement par Diminex n'ayant pas nécessité d'action corrective ni d'arrêt du traitement. Diminex était utilisé à la dose de 2 mg/j et associé à du Xyrem (5 g/j).
- Des palpitations d'intensité modérée, un rash d'intensité modéré n'ayant pas entraîné de modification de la posologie ni d'arrêt de traitement.
- Des nausées, une tachycardie après un mois de traitement pendant une semaine, lors de l'initiation de traitement par mazindol (Diminex). ayant disparu spontanément. Puis apparition après 17 jours de traitement d'une mycose buccale. La posologie de Diminex est diminuée de 4 mg à 2 mg/j.

Ces effets observés sont conformes au profil de tolérance du produit établi dans la note d'information thérapeutique.

## **Conclusion**

Au cours de la période du 15 juin au 31 octobre 2012 aucun effet indésirable grave n'a été rapporté. Trois cas non graves ont été rapportés chez les patients traités par Diminex et sont conformes au profil de tolérance du produit établi dans la note d'information thérapeutique. Il n'y a donc pas lieu d'apporter de modifications à celle-ci.

Compte tenu de l'ensemble des données recueillies, le rapport bénéfice /risque de Diminex en ATU nominative après échec des autres traitements demeure favorable, sous réserve du respect du protocole d'utilisation thérapeutique.