

Suivi observationnel prospectif des patients atteints de sclérose en plaques et traités par Tysabri® (Natalizumab) dans les bases de données EDMUS en France

Newsletter n° 01 - Lyon le 1^{er} Juin 2009 -

1000 patients déjà !!

1 an et demi et déjà 1000 patients

Voilà déjà un an et demi que les neurologues français participent à TYSEDMUS, que ce soit une participation spontanée, ou passant par un réseau de soins ville-hôpital spécialisé dans la Sclérose en Plaques, ou encore via le réseau EDMUS. Nous avons déjà atteint les **1000 patients** à la mi-mai 2009. Ce chiffre symbolique, représentant **près de 40% de la population** française traitée par Tysabri® (natalizumab), témoigne de votre participation efficace. Nous vous en remercions sincèrement.

A propos de l'étude

Tysedmus est un suivi observationnel prospectif national multicentrique de phase IV concernant tous les patients atteints de SEP et traités par Tysabri® (natalizumab). Cette étude est **promue et financée par l'AFSSAPS**. Elle est réalisée en partenariat avec la Société Française de Neurologie (SFN), la Fédération Française de Neurologie (FFN), le **Centre Coordinateur EDMUS** (European Database for Multiple Sclerosis) à Lyon, et le Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) de Nice. **Tous les neurologues français** susceptibles de prescrire du Tysabri® (natalizumab) sont invités à participer.

L'objectif principal est de déterminer le **profil de sécurité d'emploi du natalizumab** (à court, moyen et long terme). Les objectifs secondaires sont :

1. Décrire **l'évolution clinique** en terme de poussées et d'accumulation du handicap chez les patients traités par natalizumab
2. Déterminer les conditions d'utilisation du produit en **situation réelle de prescription** et évaluer son **bon usage**
3. Comparer l'incidence des **infections graves**, en particulier opportunistes, et des **cancers** dans la population exposée et la population non exposée au natalizumab

Le recueil des données se fait à l'aide de fiches papier ou sur un logiciel spécifique appelé TYSEDMUS. Les données sont centralisées au Centre de Coordination National de l'étude à Lyon dans le service du Pr Confavreux. Il n'est pas nécessaire d'être utilisateur d'EDMUS pour participer.

Pour plus de renseignements, contactez Nadine Passante à la cellule de coordination aux coordonnées ci-dessous, ou visitez notre site internet www.edmus.org/ rubrique TYSEDMUS.

Contact :

Centre de Coordination National de Tysedmus
Nadine PASSANTE, ARC
Tél. : 04 72 68 13 16
Fax : 04 72 12 97 14
Email : tysedmus@edmus.org

Sur le terrain

En 2008, certains centres ont éprouvé des difficultés pour démarrer l'étude : difficultés d'organisation, manque de moyens humains ou manque de moyens financiers, malgré la redistribution aux centres d'une partie de la somme allouée à l'étude, afin de financer du temps d'ARC dédié à l'étude. En 2008, nous avons réparti l'équivalent d'un temps plein d'ARC dans les différents centres régionaux ayant accepté de participer à l'étude.

Au cours de nos différents échanges, nous avons pu bien mesurer les besoins de tous en temps d'ARCs régionaux dédiés à l'étude. Nous tentons actuellement d'élargir le budget de TYSEDMUS, afin de dégager plus de temps d'ARC en région. Une négociation est en cours avec l'AFSSAPS.

Avec les promesses de participation des centres en difficulté, TYSEDMUS peut atteindre les **deux tiers de la population française traitée par Tysabri®** (natalizumab), et donc **doubler le recrutement**. Nous espérons que ces centres parviendront à surmonter leurs difficultés et à mettre en place l'étude dans leur service en 2009.

Du bon remplissage des fiches

La qualité globale du remplissage des fiches TYSEDMUS est excellente, même si quelques erreurs dues à la distraction ont été notées.

Des minis guides d'aide au remplissage des fiches sont disponibles sur simple demande ou en téléchargement sur le site www.edmus.org/. Faites passer l'information à vos médecins et ARCs !

Contact

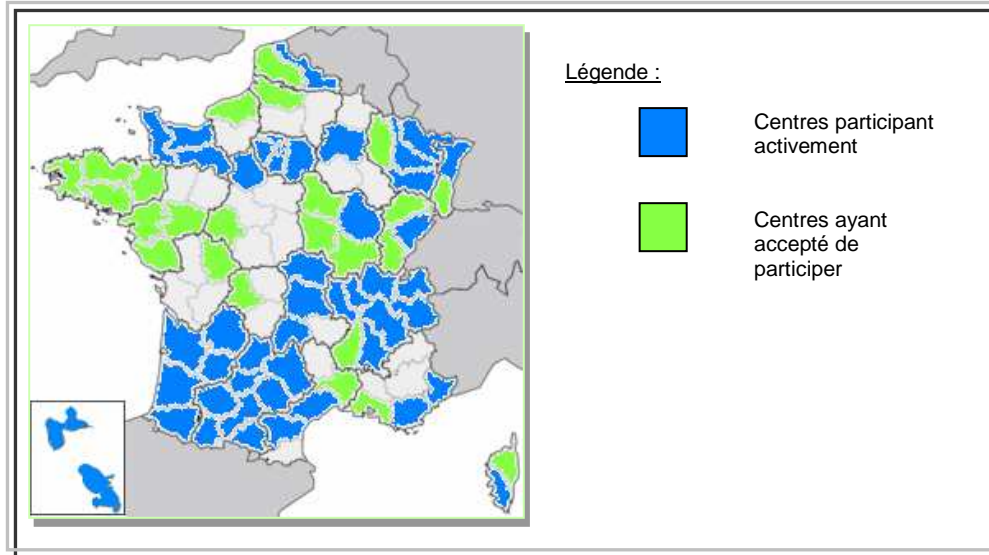
Notre attachée de recherche clinique, Nadine Passante, se tient à votre entière disposition pour vous aider dans vos démarches, aux coordonnées notées en bas de page. Un déplacement sur place peut être envisagé si vous en ressentez la nécessité. N'hésitez donc pas à la solliciter.

Quelques chiffres clés

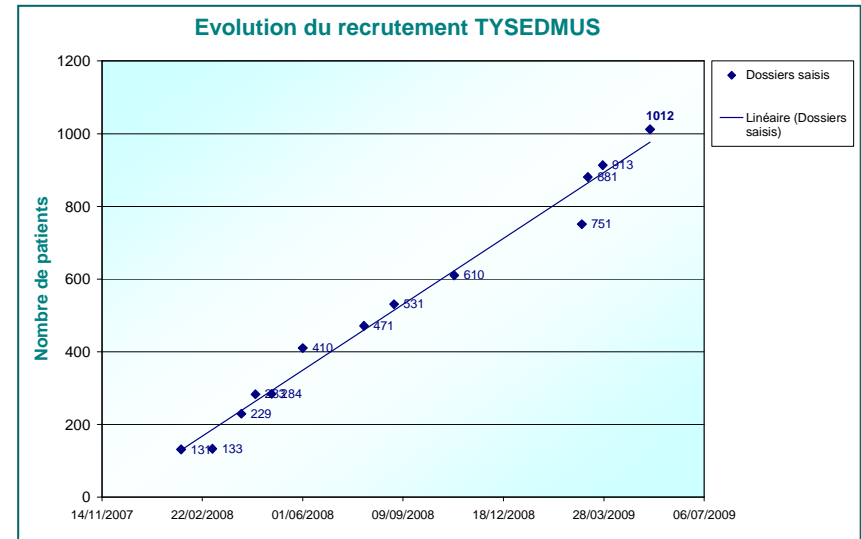
- **2700** patients traités en France (évolution linéaire depuis le début de la commercialisation) et environ **40 000** dans le monde
- **3** cas de LEMP pré-AMM plus **6** cas de LEMP déclarés dans le monde (aucun en France) en post-AMM
- Déjà **1012** patients recrutés dans TYSEDMUS par **132** neurologues, transmis via **20** centres régionaux (= **37,5%** des patients traités), et la possibilité de doubler le recrutement (**1765** inclusions avérées ou promises)
- Un recrutement linéaire depuis le début de l'étude

Données préliminaires :

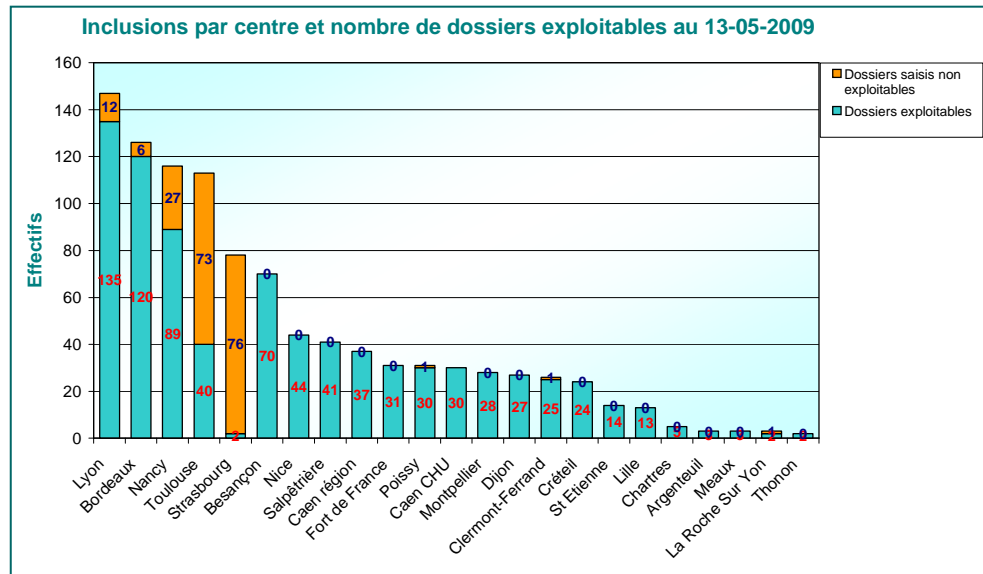
Etendue nationale du recrutement TYSEDMUS :



Recrutement de TYSEDMUS depuis le lancement de l'étude



Inclusions par centre régional participant



Description des Arrêts de Tysabri dus à un événement indésirable grave, classés par critère de gravité

Critère de gravité	Description	N° perfusion	Arrêt Tysabri?
Décès	Arrêt cardiaque	2	NA
Hospitalisation / prolongation d'hospitalisation	7 réactions allergiques	2/2/2/2/2/2/6	OUI
	Cancer rectal (carcinome sans localisation secondaire)	7	OUI
Aucun critère de gravité mais déclaré comme SAE	2 réactions allergiques	2/13	OUI
	Cytolyse hépatique (considérée comme non due au Tysabri)	3	OUI

Remarque : seuls les cas d'allergies sont considérés comme directement imputables au Tysabri.