

**AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION
DE COHORTE
RÉSUMÉ DU RAPPORT DE SYNTHÈSE PÉRIODIQUE N°13
NALSCUE 0,9 mg/0,1 ml, solution pour pulvérisation nasale en récipient unidose**

Période du 25/09/2017 au 07/01/2018

I. Introduction

NALSCUE 0,9 mg/0,1 ml, solution pour pulvérisation nasale en récipient unidose (ci-après désigné « NALSCUE ») bénéficie d'une Autorisation Temporaire d'Utilisation de cohorte (ATU) depuis le 5 novembre 2015, encadrée par un protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations (PUT) dans le traitement d'urgence des surdosages aux opioïdes, connus ou suspectés, se manifestant par une dépression respiratoire et dans l'attente d'une prise en charge par les secours. L'utilisation de NALSCUE ne se substitue pas aux soins d'urgence dispensés par une structure médicale.

L'ATU de cohorte a débuté le 25 juillet 2016.

Le PUT a été actualisé le 23/12/2016 et n'a pas été modifié depuis.

Une autorisation de mise sur le marché a été octroyée le 28 juillet 2017 à NALSCUE 0,9 mg/0,1 ml, solution pour pulvérisation nasale en récipient unidose.

Le rapport de synthèse périodique n°13 couvre une période de 3 mois et 2 semaines. Il s'agit du dernier rapport de cette ATU qui a pris fin le 08/01/2018, date d'entrée en vigueur de l'AMM. Un point d'information a été mis en ligne le même jour sur le site Internet de l'ANSM¹.

II. Données recueillies dans le cadre de l'ATU de cohorte protocolisée

II.1. Données cliniques et démographiques recueillies

II.1.a/ sur la période considérée

- Nombre de médecins inscrits : 27
- Nombre de médecins ayant inclus leur premier patient : 19
- Nombre de pharmaciens ou médecins responsables de la dispensation inscrits : 23
- Nombre de patients inclus : 285 + 24 patients enregistrés pendant la période considérée mais inclus avant celle-ci
- Nombre de dispensation de NALSCUE : 151 + 19 dispensations de kits enregistrés pendant la période considérée mais dispensés avant celle-ci
- Nombre de patients traités : 1 + 1 enregistré pendant la période considéré mais traité avant celle-ci
- Nombre de tierces personnes traitées : 2 + 2 tierce personnes enregistrées pendant la période considérée mais traitées avant celle-ci

¹ <http://www.ansm.sante.fr/S-informer/Actualite/Spray-nasal-de-naloxone-Nalscue-entree-en-vigueur-de-l-AMM-le-8-janvier-2018>

II.1.b/ en cumulé

- Nombre total de médecins inscrits : 343
- Nombre total de médecins ayant inclus au moins 1 patient : 166
- Nombre total de pharmaciens ou médecins responsables de la dispensation inscrits : 302
- Nombre total de patients inclus : 1623
- Nombre total de patients pour lesquels NALSCUE a été dispensé : 1057 (1015 ayant reçu 1 dispensation + 34 ayant reçu 2 dispensations + 8 ayant reçu 3 dispensations)
- Nombre de patients chez lesquels NALSCUE a été administré : 7 (5 patients pour traiter une overdose et 2 patients qui se sont auto-administrés NALSCUE sans symptômes d'overdose)
- Nombre de tierces personnes traitées : 16

II.2. Données du suivi des patients

Sur la période considérée, un patient et 2 tierces personnes ont reçu NALSCUE.

De plus, un patient et 2 tierces personnes ont reçu NALSCUE avant la période considérée mais ont été enregistrés pendant celle-ci. L'évolution a été favorable.

II.3. Données de pharmacovigilance sur la période et en cumulé

Sur la période considérée, aucun effet indésirable n'a été rapporté.

En cumulé, un patient n'ayant plus de traitement Subutex s'est auto-administré NALSCUE afin de soulager son « inconfort physique » (mésusage). Il a développé une rhinorrhée et une hyperhidrose des mains.

Un autre patient s'est auto-administré NALSCUE sans signe d'overdose (mésusage) et a développé des effets liés à un syndrome de sevrage : dyspepsie, douleur au niveau de la partie supérieure de l'abdomen, sensation anormale. Ces effets sont connus.

Aucune modification de l'information sur NALSCUE n'a été nécessaire.

Aucun effet indésirable n'a été rapporté chez les autres personnes ayant reçu NALSCUE.

Conclusion

Deux-cent-quatre-vingt-cinq (285) patients ont été inclus dans l'ATU lors de cette treizième période avec un total de 1623 patients depuis le début de l'ATU. Un kit de NALSCUE a été délivré à 1057 patients sur les 1623 inclus.

Depuis le début de l'ATU, 23 sujets ont reçu NALSCUE :

- 5 patients inclus dans l'ATU pour overdose
- 2 patients inclus dans l'ATU s'étant auto-administré NALSCUE sans symptômes d'overdose et ayant développé des effets liés à un sevrage aux opioïdes
- 16 tierces personnes.

Aucune mise à jour du PUT n'est nécessaire.

L'ATU a pris fin le 8 janvier 2018.