

AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION
Résumé du 6^{ème} rapport de synthèse périodique
CUSTODIOL[®] Solution de cardioplégie
Période du 22 Décembre 2017 au 21 Juin 2018

Introduction

Custodiol[®] bénéficie actuellement d'une Autorisation Temporaire d'Utilisation de Cohorte (ATU) encadrée par un protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations (PUT). Il est indiqué en cardioplégie et protection myocardique au cours des interventions de chirurgie cardiaque dont le temps de clampage est supérieur à 90 min. depuis le 26 novembre 2016, le protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'information a été mis à jour et la notion de « temps de clampage anticipé » a été introduite dans la rubrique « indications ». Il est également utilisé en tant que produit thérapeutique annexe (PTA) dans l'indication solution de rinçage et de conservation hypothermique pour la préservation d'organes.

Ce résumé du 6^{ème} rapport périodique d'ATU biennuel porte sur les données couvrant la période du 22 Décembre 2018 au 21 Juin 2018.

Evaluation de l'utilisation de Custodiol[®]

Sur la période considérée, 724 patients ont été inclus dans l'ATU de cohorte avec un *sex ratio* femme/homme de 0,53, dont 2.35% d'enfants de moins de 19 ans (896 sur la période du 22 Juin 2017 au 21 Décembre 2017).

Cas non graves

39 effets sur 102 sont listés sous le SOC « lésions, intoxications et complications liées aux procédures » sans effet indésirable et correspondent à un « volume de perfusion non conforme » avec 37 « surdoses » et 2 « sous-doses ». 39 effets sont listés sous la rubrique « troubles généraux et anomalies au site d'administration » avec absence d'évènements indésirables et correspondent à des situations spéciales non précisées.

Cas graves

Dans les 11 notifications graves, 24 effets indésirables sont rapportés dont 12 sont rapportés dans le SOC « affections cardiaques » (6 troubles cardiovasculaires, 2 insuffisances cardiaques, 1 activité électrique sans pouls, 1 arrêt cardiaque, 1 arythmie, 1 fibrillation cardiaque). 5 cas sont d'issue fatale : un syndrome de défaillance multi viscérale, une insuffisance hépatique, une insuffisance myocardique avec dissociation électromagnétique, un trouble grave du rythme cardiaque et un trouble ionique, un positionnement incorrect de la prothèse de la valve aortique. Ces cas ne remettent pas en cause le rapport bénéfice/risque de Custodiol[®]

Conclusion

Basé sur les informations actuellement disponibles, le profil de sécurité de la solution de Custodiol[®] utilisée en cardioplégie et protection myocardique au cours des interventions de chirurgie cardiaque dont le temps de clampage est supérieur à 90 min, n'est pas modifié à ce jour.

Le rapport bénéfice/risque de Custodiol[®] reste inchangé.