

JUSTIFICATIF

Dénomination Commune Internationale :

DEXAMETHASONE

Nom commercial :

NEODEX®

OMEDIT IDF 2014

Version : 2

Création : Avril 2012
Révision : Juillet 2014

Historique des modifications:

Juillet 2014/ ANSM précisions sur le suivi des patients (**77 effets indésirables** dont 14 graves et **8 cas d'évolution fatale** liés à la survenue d'un effet indésirable)

AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION DE COHORTE (ATUc)

Débutée en Avril 2010

<http://ansm.sante.fr/Activites/Autorisations-Temporaires-d-Utilisation-ATU/L-ATU-de-cohorte/Liste-des-specialites-faisant-actuellement-l-objet-d-une-ATU-de-cohorte/NEODEX-40-mg-comprime-secable>

Cotation adaptée de Sackett et al (ANAES)

•Grade A : preuve scientifiquement établie (étude de fort niveau de preuve notamment essais comparatifs randomisés de forte puissance et sans biais majeur, méta-analyse d'essais contrôlés randomisés, analyse de décision basée sur des études bien menées) ;

•Grade B : présomption scientifique (études de niveau de preuves intermédiaire notamment essais comparatifs randomisés de faible puissance, études comparatives non randomisées bien menées, étude de cohorte) ;

•Grade C : faible niveau de preuve (études de moindre niveau de preuve : cas témoin, séries de cas, consensus d'experts)

Indication ATU de COHORTE

http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/85212b5a26667c08f923f6582253de21.pdf

- NEODEX® 40 mg est indiqué, chez l'adulte, en association, dans le traitement de certaines formes de myélome multiple, de lymphomes et de leucémie aiguë lymphoblastique

ATU COHORTE ■ OUI (19/04/2010)

ANSM : Résumé N°3 du rapport de synthèse (19/01/2012) Suivi du 06/05/2010 au 31/08/2011. Lors de l'instauration du traitement par NEODEX® 40 mg, la posologie prescrite médiane était de 160 mg/mois (20 à 1200 mg/mois). Les schémas thérapeutiques les plus fréquents étant l'administration de 40 mg de NEODEX® une fois par semaine et 20 mg une fois par semaine pour respectivement 45.5% et 23.1% des patients. 82.55% recevaient un ou plusieurs traitements concomitants. Il s'agissait le plus souvent de lénalidomide, bortézomib et thalidomide. Les combinaisons de traitements les plus fréquemment rencontrées sont l'association VRD (Velcade, Revlimid, dexaméthasone) chez 4.28% des patients et l'association VAD (vincristine, adriamycine, dexaméthasone) chez 0.73% des patients.

En conclusion : depuis le début de l'ATU, 19 notifications d'effet indésirable correspondant à 24 événements ont été recueillies. Parmi ces 19 notifications, 8 comportaient un critère de **gravité** sachant qu'aucun cas d'évolution fatale lié à la survenue d'un effet indésirable n'a été rapporté : 2 toxidermies, 1 périphlébite, 1 embolie pulmonaire, 1 bronchopathie avec dyspnée, 1 choc septique, 1 hyperglycémie, 1 diabète insulino-dépendant.

Par ailleurs, 11 notifications d'effet thérapeutique non satisfaisant ont été recueillies depuis le début de l'ATU de NEODEX® 40 mg, parmi lesquels 4 ont fait l'objet d'une déclaration d'effet indésirable.

Plusieurs des cas d'effets indésirables inattendus sont connus de l'association dexaméthasone avec d'autres traitements pour le myélome multiple (notamment toxidermie, phlébite, dyspnée, crampes).

Compte tenu de l'ensemble de ces données, le profil bénéfice/risque de NEODEX® 40 mg, comprimé sécable, demeure inchangé.

ANSM : Résumé N°6-7 du rapport de synthèse (09/01/2014) Suivi des patients du 06/05/2010 au 31/08/2013. La posologie initiale de NEODEX® est en moyenne de 159,0 +/- 92,79 mg/mois.

JUSTIFICATIF

Dénomination Commune Internationale :

DEXAMETHASONE

Nom commercial :

NEODEX®

OMEDIT IDF 2014

Version : 2

Création : Avril 2012
Révision : Juillet 2014

Cette posologie est stable par rapport aux données précédentes. Les patients ont un traitement concomitant dans 81.87% des cas.

239 patients ont stoppé le traitement soit 40.17% dans le cadre d'une fin de traitement protocolaire ^{et/ou} rémission et 30.13% du fait du décès.

Les causes de décès mentionnées sont essentiellement en rapport avec la progression de la maladie et ses complications.

Huit cas d'évolution fatale sont liés à la survenue d'un effet indésirable.

En conclusion : depuis le début de l'ATU : **52 notifications** (32 avec critères de gravité) concernant **77 effets indésirables** dont 14 effets graves, et **8 cas d'évolution fatale** liés à la survenue d'un effet indésirable (5 cas d'infection, 2 hémorragies digestives, 1 embolie pulmonaire) ont été recueillis.

Compte tenu de l'ensemble de ces données, le profil bénéfice/risque de NEODEX® 40 mg, comprimé sécable, demeure inchangé.

Références

- **ANSM : Rapport de synthèse (19/01/2012) ATUc Neodex 40mg®**
http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/4f940b52da0c56c62a64d6197093d213.pdf
- **ANSM : Rapport de synthèse (09/01/2014) ATUc Neodex 40mg®**
http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/a3b34b221e6977891e14579e9aaa7876.pdf