

# TYSEDMUS

Suivi observationnel prospectif des patients atteints de Sclérose en Plaques et traités par Tysabri® dans les bases de données EDMUS en France

## Newsletter n° 02 – Lyon le 10 Mars 2010 –

Centre de Coordination National de Tysedmus

Nadine PASSANTE, ARC

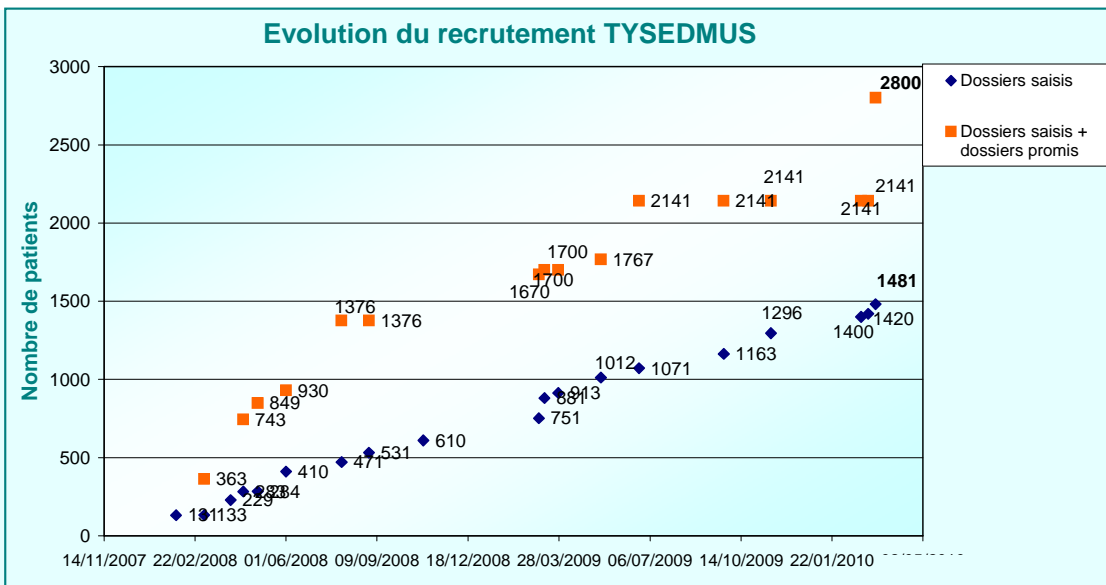
Tél. : 04 72 68 13 16; Fax : 04 72 12 97 14

Email : [tysedmus@edmus.org](mailto:tysedmus@edmus.org)

Téléchargez les fiches sur [www.edmus.org](http://www.edmus.org) rubrique Tysedmus

## 2 ans de suivi, 1481 patients recrutés

- Depuis plus de deux ans, le nombre d'investigateurs est en augmentation régulière et les inclusions continuent à suivre une progression linéaire.



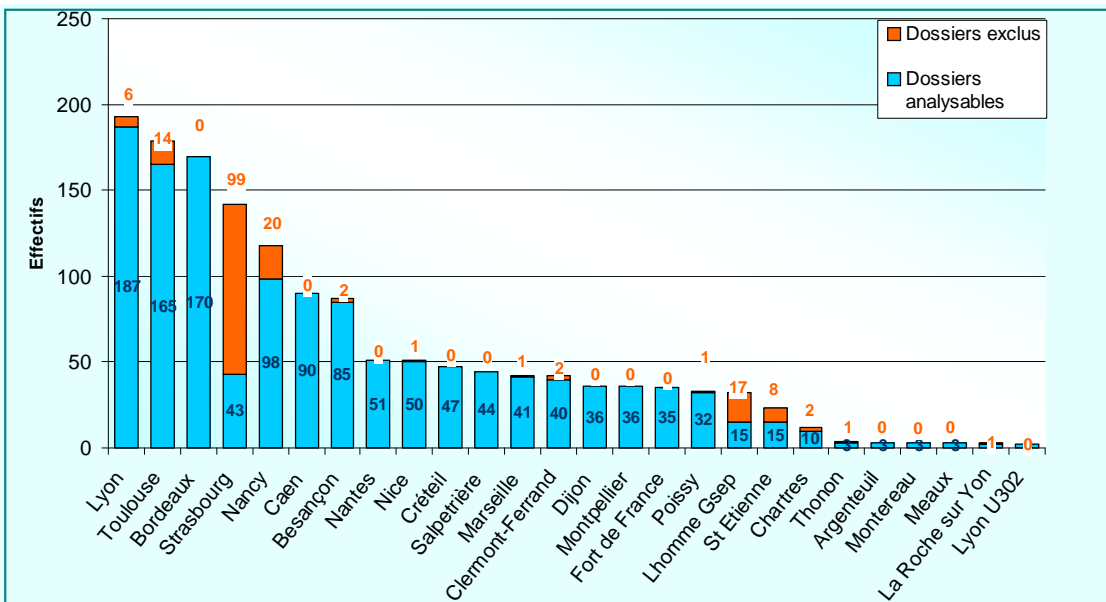
Zoom sur:

**La population traitée par Tysabri®**

64 600 patients traités dans le monde

3200 patients en cours de traitement en France

- Recrutement par centre au 24/02/2010



Ne sont analysés que les dossiers pour lesquels au moins une perfusion de natalizumab est renseignée

## Résultats préliminaires à 2 ans (nov. 2007 - nov. 2009)

1144 dossiers complets analysés (au moins une perfusion de natalizumab documentée).

### Caractéristiques générales de la population:

- 76% de femmes
- Age moyen au début de la SEP : 27,8 ans  $\pm$  8,7 ans (6 à 60 ans)
- Durée d'évolution de la SEP à l'inclusion : 9,1 ans  $\pm$  6,6 ans (0,1 à 42,1 années)
- Age moyen à l'inclusion (début du natalizumab) : 37,3 ans  $\pm$  9,6 ans (16 à 73 ans)
- 97,4% de SEP rémittentes, 2,3% secondairement progressives, 0,3% progressives primaires
- EDSS moyen à l'inclusion : 3,6  $\pm$  1,8 (0 à 8).
- Poussées dans l'année précédant l'inclusion: 0: 6%; 1: 28%; 2: 41%;  $\geq$  3: 25%
- Patients naïfs de traitement: 11%; échec d'un traitement antérieur 89%



Les règles du bon usage pour l'utilisation du Tysabri® ont été respectées (plus de 97% pour la forme évolutive de la SEP à l'inclusion)

### Sécurité d'emploi du natalizumab:

#### Effets indésirables graves:

- 1 LEMP
- 9 infections non opportunistes
- 15 réactions allergiques
- 7 tentatives de suicide
- 2 cytolyses hépatiques
- 1 carcinome rectal et 1 mélanome
- 1 goitre thyroïdien avec nodule
- 1 tumeur bénigne du sein
- 1 infarctus splénique
- 1 poussée sévère de SEP
- 12 événements divers

#### Arrêts de traitement:

112 arrêts définitifs (9,8%)

#### Causes:

- Allergie (33)
- Inefficacité (17)
- Événement indésirable grave (12)
- Autre événement indésirable (10)
- Passage à une forme progressive (2)
- Anticorps positifs persistants (1) dosage systématique
- Autres (37)

#### Anticorps anti-natalizumab positifs persistants:

Sur 373 dosages, 15 patients ont des anticorps anti-natalizumab positifs persistants. Raison du dosage: intolérance (10), aggravation de la SEP (4), dosage systématique (1)

#### Effets indésirables fréquents (1/100 à 1/10):

- Fatigue / asthénie
- Céphalées
- Éruptions et prurit
- Nausées et vomissements



Zoom sur:

#### La Leuco-encéphalopathie Multifocale Progressive (LEMP):

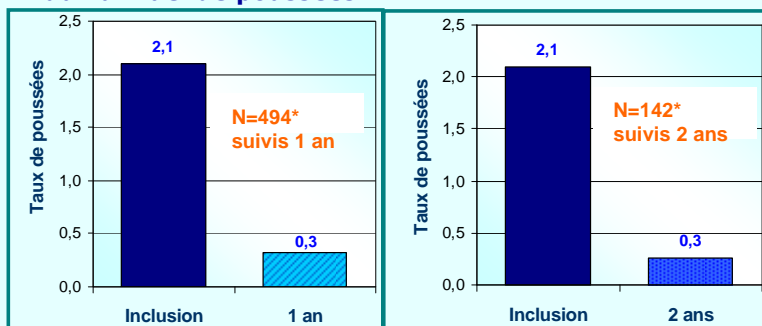
35 cas de LEMP déclarés dans le monde, dont 8 décès.

En France: 4 cas rapportés

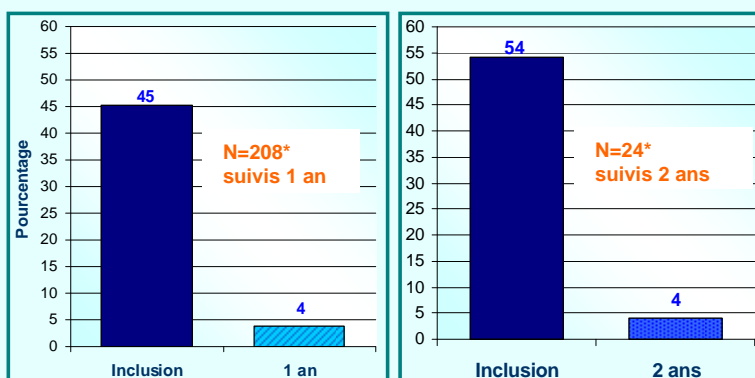
- 1 cas dans Tysedmus
- 2 cas signalés, mais dossiers Tysedmus en attente de saisie
- 1 cas après la date d'analyse

### Efficacité :

#### Taux annuel de poussées:

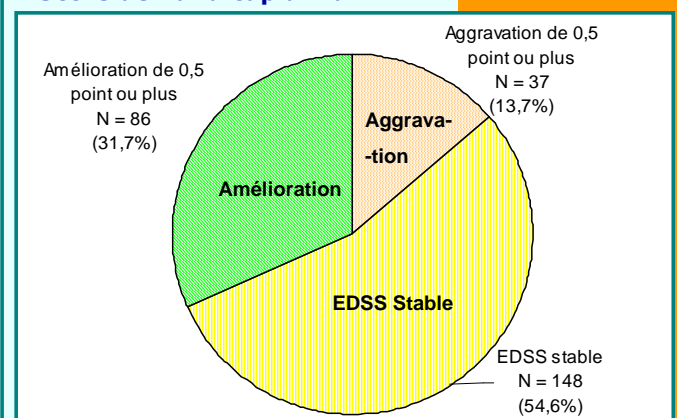


#### Pourcentage d'IRM prenant le gadolinium:



\* Observations pour lesquelles les données sont disponibles

#### Score de handicap à 1 an:



#### Efficacité à un an et deux ans:

1144 inclus, 516 patients suivis à un an et 148 patients suivis à deux ans.

A un an et à deux ans:

- Diminution du taux annuel de poussées par rapport à l'inclusion.
- Diminution du handicap moyen par rapport à l'inclusion.
- Diminution du pourcentage d'IRM prenant le gadolinium.

## Conclusion des résultats préliminaires

- Les résultats préliminaires de l'étude TYSEDMUS montrent une efficacité, une bonne tolérance et un bon usage global du Tysabri® (natalizumab) en situation réelle de prescription.
- Un accent doit être mis sur les données manquantes pour les scores EDSS et les IRM. Depuis janvier 2010, l'AFSSAPS recommande un suivi IRM annuel systématique.

## Sur le terrain

- En 2008-2009, certains centres ont éprouvé des **difficultés pour démarrer l'étude** (organisation, manque de moyens humains ou financiers). En 2008, nous avons redistribué une partie du budget de l'étude afin de financer du temps d'ARC dans les différents centres régionaux ayant accepté de participer. **Cette distribution est maintenue en 2009 / 2010 (conventions en mars 2010).**
- Au cours de nos différents échanges, nous avons pu bien mesurer les besoins de tous en temps d'ARCs régionaux dédiés à l'étude. Une **nouvelle enquête sur les besoins en ARC** est en cours. **Ne tardez pas!** Nous tentons actuellement d'élargir le budget de TYSEDMUS à cet effet.

## A propos de TYSEDMUS

- **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 termes 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 TYSEDMUS à Lyon. 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](http://www.edmus.org) rubrique TYSEDMUS.

## En bref...



Nadine Passante, ARC coordinatrice peut se déplacer dans les centres afin d'aider à la mise en place et à l'organisation de l'étude.



Des mini guides pratiques sont disponibles au Centre de Coordination National de TYSEDMUS et sur notre site internet [www.edmus.org](http://www.edmus.org) N'hésitez pas à les demander!



Vous avez une question ? N'hésitez pas à contacter le Centre de Coordination National de TYSEDMUS.

 *Un grand merci à tous !* 

**Promoteur:** AFSSAPS

**Partenaires:** Fédération Française de Neurologie (FFN)  
Société Française de Neurologie (SFN)

### Comité scientifique

Pr. Christian Confavreux, Lyon; Pr. Michel Clanet, Toulouse;  
Dr. Anne Castot, AFSSAPS, Saint Denis; Dr. Fanny Rocher, Nice;  
Dr. Eric Van Ganse, Lyon; Dr. Sandra Vukusic, Lyon