

## Objet : Suivi des patients après arrêt du TYSABRI – Recommandations

Paris, le 6 mars 2012

Chers confrères, chers amis,

Votre centre participe activement à l'étude TYSEDMUS. Grâce aux informations recueillies depuis plus de 4 ans, nous avons une idée précise de l'efficacité et de la sécurité d'emploi du traitement par TYSABRI en France.

Selon le protocole de l'étude TYSEDMUS, le suivi des patients doit être poursuivi après l'arrêt du traitement, pour ne pas manquer des effets indésirables tardifs.

**Les données les plus récentes de la littérature nous incitent à rappeler l'importance de ce suivi post-arrêt :**

- en raison des questionnements persistants sur le risque de rebond de la maladie après l'arrêt du TYSABRI ;
- en raison des cas de LEMP décrits dans les premiers mois suivant l'arrêt.

Pour toutes ces raisons, nous avons soumis au Comité Scientifique de l'étude TYSEDMUS, ainsi qu'au Groupe Clinique de l'Observatoire Français de la SEP réuni lors des Assises de l'OFSEP en février 2012, les propositions suivantes, qui ont été retenues :

**- Pour les 577 patients inclus dans l'étude TYSEDMUS et ayant arrêté le TYSABRI avant le 31/08/2011, les neurologues seront interrogés sur l'évolution clinique et IRM dans l'année suivant l'arrêt.** Cela permettra d'avoir un recul de plus d'un an chez tous ces patients, avec un recueil d'information systématique évitant les biais de sélection des séries de cas.

Si elles ne sont pas déjà recueillies dans TYSEDMUS, ces données post-arrêt pourraient être obtenues à partir de votre base EDMUS ou de courriers médicaux. Il serait aussi important de connaître la sévérité des poussées post-arrêt, évaluée par l'EDSS maximal au nadir de la poussée et à 1 an de l'arrêt du traitement.

**- Pour les patients qui arrêteront le TYSABRI à l'avenir,** nous recommandons, outre le suivi clinique habituel, de **réaliser une IRM systématique à 3 et à 6 mois** selon les modalités habituelles (comprenant en particulier une séquence FLAIR et une séquence en T1 après gadolinium). Ces séquences permettront d'évaluer la reprise évolutive infra-clinique de la SEP (ce qui peut modifier les orientations thérapeutiques) et de s'assurer de l'absence de lésions suspectes de LEMP après arrêt.

Les Attachés de Recherche Clinique, financés par l'OFSEP et déployés dans les régions prochainement, pourront vous aider au recueil de ces données en cas de besoin. N'hésitez pas à en référer soit au centre expert de votre région, soit directement au Centre de Coordination de l'OFSEP.

Nous vous remercions de votre participation à l'étude TYSEDMUS et de votre aide pour ce projet plus spécifique.

Très cordialement,

Caroline PAPEIX, Catherine LUBETZKI (Paris – Salpêtrière)

Sandra VUKUSIC, Nadine PASSANTE, Christian CONFAVREUX (Lyon – Centre de Coordination OFSEP)