

AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION de type Cohorte
1er RESUME DU RAPPORT DE SYNTHESE PERIODIQUE
RO5185426 (vemurafenib) 240 mg, comprimés pelliculés
Période du 07/04/2011 au 05/07/2011

Introduction

RO5185426 (vemurafenib) bénéficie actuellement d'une Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU), initialement nominative (7 avril 2011) puis de cohorte (16 mai 2011), encadrées par un protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'information (PUT).

Dans le cadre de la période couverte par ce rapport, RO5185426 (vemurafenib) est indiqué dans le traitement des patients atteints de mélanome métastatique, porteurs de la mutation BRAF V600E, après échec d'au moins une ligne de traitement au stade métastatique et ne pouvant être inclus dans un essai clinique de thérapie ciblée.

Ce résumé du premier rapport de synthèse couvre un trimestre (du 7 avril 2011 au 5 juillet 2011). Il a été établi sur la base des informations renseignées par les médecins hospitaliers dans les fiches de suivi médical annexées au protocole d'utilisation thérapeutique.

Données recueillies dans le cadre de l'ATU RO5185426 (vemurafenib)

Entre le 7 avril et le 5 juillet 2011, 97 patients ont pu bénéficier d'une ATU : 58 hommes et 39 femmes, d'âge moyen 55 ans (24-85 ans). Parmi eux, 91 patients présentaient un indice ECOG inférieur ou égal à 2 et 6 patients présentaient un indice ECOG supérieur à 2.

Tous les patients présentaient un mélanome métastatique.

En moyenne, les patients présentaient 3 sites métastatiques (40 patients avec un nombre de sites métastatiques inférieur à 3 et 57 avec un nombre de sites métastatiques supérieur ou égal à 3).

Les sites de métastases les plus fréquents étaient : les ganglions lymphatiques, la peau, les poumons, le cerveau, le foie, les os et le péritoine.

1 fiche d'arrêt de traitement a été reçue au cours de la période couverte par ce rapport. Le patient concerné est décédé des suites de la progression de sa maladie métastatique avant d'avoir pu débuter le traitement par RO5185426 (vemurafenib).

Données de pharmacovigilance

Pendant la période du 7 avril 2011 au 5 juillet 2011, 4 patients ont présenté un total de 6 événements indésirables, dont 3 graves, incluant un cas d'évolution fatale. Parmi ces 4 patients, deux ont présenté plus d'un événement indésirable. Concernant les événements graves :

1- Patiente de 69 ans présentant une bradycardie (48 /min) sans allongement de l'intervalle QT et des sibilants diffus. Hospitalisée le jour même pour un bilan cardiovasculaire. Antécédents d'insuffisance cardiaque, ACFA, AVC ischémique occipital et BPCO. Le RO5185426 (vemurafenib) a été arrêté. Selon le médecin, la relation entre l'apparition de la bradycardie et le traitement par RO5185426 (vemurafenib) reste inconnue.

2- Patiente de 32 ans traitée aux urgences pour des brûlures cutanées prédominant sur les zones photo exposées (visage et décolleté). Brûlures du second degré avec douleurs importantes dans un contexte d'hyperthermie à 39,2 °C.

Amélioration après l'arrêt de RO5185426 (vemurafenib) et traitement par antipyrétiques, antalgiques, réhydratation, soins locaux et dermocorticoïdes. Selon le médecin, cet événement indésirable était relié au RO5185426 (vemurafenib).

3- Patiente de 40 ans atteinte d'un mélanome au niveau rétro auriculaire gauche avec métastases hépatiques, pulmonaires, pleurales, aortiques et ganglionnaires. Malgré la progression très rapide de la maladie, il a été décidé de débuter un traitement par RO5185426 (vemurafenib). La patiente a pris une seule fois le traitement par RO5185426 (vemurafenib).

Elle est décédée dans un contexte d'un accident vasculaire cérébral (AVC) et de progression de la maladie. Selon le médecin, cet évènement indésirable n'était pas relié au RO5185426 (vemurafenib).

Conclusion

Au vue des données de tolérance pendant la période concernée, le profil de sécurité de RO5185426 (vemurafenib) n'est pas modifié. Du fait de la courte période de suivi, il ne nous semble pas pertinent de conclure sur le rapport bénéfice/risque de l'ATU à l'issue de ce rapport.