

Restriction de l'utilisation de l'alemtuzumab (Lemtrada®) dans le traitement de la sclérose en plaques pendant la période de l'examen de sécurité de ce traitement

Suite à de récents rapports faisant mention de complications immunitaires et vasculaires du Lemtrada® (dont certains cas mortels), l'utilisation du Lemtrada® est actuellement restreinte, en attendant les résultats de l'examen de sécurité par les autorités réglementaires.

(https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/health-professional-communication--hpc/dhpc-lemtrada_alemtuzumab.html)

Jusqu'à la conclusion de cet examen, l'administration de Lemtrada® ne peut être instaurée qu'auprès d'adultes avec une sclérose en plaques (SEP) de forme récurrente-rémittente qui reste très active malgré un traitement avec au moins deux médicaments immunomodulateurs, ou lorsque les autres immunomodulateurs ne peuvent pas être utilisés, par exemple en raison de contre-indications. Les patients qui sont actuellement traités par Lemtrada® et qui en bénéficient peuvent néanmoins poursuivre ce traitement après avoir consulté leur médecin traitant.

Le 1^{er} août 2019, l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) a également restreint l'utilisation de Lemtrada®. (<http://www.spezialitätenliste.ch/ShowPreparations.aspx>), disant que durant la période de restriction temporaire des indications, le Lemtrada® ne peut être utilisé que par des neurologues expérimentés au sein des hôpitaux universitaires et que comme traitement de dernier recours.

Cependant, le groupe d'auteurs, composé d'experts nationaux de la SEP, du Conseil scientifique de la Société suisse de Sclérose en plaques et de représentants de la Société suisse de neurologie, tient à préciser que plusieurs centres en Suisse bénéficient d'une large expérience dans le traitement de la SEP, y compris le traitement avec Lemtrada®, et ceci indépendamment de leur statut académique. Le groupe tient également à souligner que l'expérience et la qualité des soins aux patients ne sont pas liées à un environnement académique spécifique. Le groupe estime que le statut académique à lui seul ne constitue pas un critère suffisant pour restreindre la disponibilité d'un médicament spécifique. Cependant, nous sommes d'accord que l'utilisation de médicaments hautement spécialisés tels que le Lemtrada® devrait être limitée aux centres expérimentés. Nous

sommes en train d'élaborer une proposition des différents critères qui définissent le mieux ce degré d'expérience. Pour assurer le bien-être et la sécurité des patients, les centres de SEP travailleront de concert pour développer davantage leur réseau de soins collégiaux aux patients. Au sein de ces réseaux, la gestion des risques, l'administration du Lemtrada[®], si elle est indiquée, et la supervision et le suivi continu par le neurologue initial seront assurés. Les patients ou les médecins de patients ayant une perfusion planifiée de Lemtrada[®] doivent contacter leur centre de SEP où toutes les autres mesures nécessaires seront prises.

Prof. Andrew Chan, membre du Comité scientifique de la Société SEP,
Prof. Renaud Du Pasquier, ancien président de la Société suisse de neurologie et membre du Comité scientifique de la Société SEP,

pour le groupe d'auteurs en collaboration avec le Conseil scientifique de la Société suisse de sclérose en plaques et la Société suisse de neurologie.

Groupe d'auteurs

Achtnichts L¹, Chan A², Czaplinski A³, Derfuss T⁴, Du Pasquier R⁵, Findling O¹, Gobbi C⁶, Hoepner R², Kamber N², Kamm CP^{2, 7}, Kuhle J⁴, Lalive P⁸, Lutterotti A⁹, Martin R⁹, Müller S¹⁰, Papadopoulou A⁴, Pot C⁵, Salmen A², Schipling S,^{9, 11} Zecca C⁶

¹ Klinik für Neurologie, Kantonsspital Aarau

² Universitätsklinik für Neurologie, Inselspital, Universitätsspital Bern und Universität Bern

³ Neurozentrum Bellevue, Zürich

⁴ Neurologische Klinik und Poliklinik, Universitätsspital Basel

⁵ Service de neurologie, Département des neurosciences cliniques, CHUV, Lausanne

⁶ Neurocentro della Svizzera italiana (NSI), Neurologia, Ospedale Civico, Lugano

⁷ Zentrum für Neurologie und Neurorehabilitation, Luzerner Kantonsspital, Luzern

⁸ Unité de neuroimmunologie et des maladies neuromusculaires

Service de neurologie, Département des neurosciences cliniques, Hôpitaux universitaires de Genève

⁹ Klinik für Neurologie, Universitätsspital Zürich & Universität Zürich

¹⁰ Klinik für Neurologie, Kantonsspital St. Gallen

¹¹ Zentrum für Neurowissenschaften Zürich (ZNZ), Eidgenössische Technische Hochschule (ETH) Zürich und Universität Zürich