Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

[MED] - Utilisation de Soliris dans le SHU post diarrhéique à shiga toxine produite par E.coli - Point d'information

La récente épidémie à E.coli enterohémorragique productrice de shiga toxine (STEC) a conduit les néphrologues allemands à rechercher un traitement pour la prise en charge, en urgence, de patients développant un syndrome hémolytique urémique induit par l'intoxication à la shiga toxine (SHU shiga +).

SOLIRIS (éculizumab) bénéficie d'une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) européenne depuis juin 2007 pour le traitement des patients atteints d'hémoglobinurie paroxystique nocturne (HPN). Dans le cadre de cette AMM, ce médicament est réservé à l'usage hospitalier strict et sa prescription est réservée aux hématologues et aux internistes. Soliris est actuellement en cours d'évaluation dans le traitement du SHU atypique. Sur la base des données cliniques du SHU atypique et en l'absence de données cliniques pour le SHU shiga+, les équipes allemandes ont initié le protocole suivant :

Protocole consensuel allemand de prise en charge des patients atteints de SHU à shiga toxine :

Les patients éligibles au traitement sont des patients avec diagnostic avéré de SHU à shiga + avec atteinte neurologique (facteur de mauvais pronostic). Le médicament est réservé au milieu hospitalier sous la surveillance d'un médecin ayant l'expérience de la prise en charge des patients atteints de troubles hématologiques/néphrologiques.

Les schémas thérapeutiques mis en oeuvre par les équipes allemandes pour le traitement des patients atteints de SHU shiga + sont :

- Chez l'adulte 900 mg une fois par semaine pendant 4 semaines suivie de 1200 mg la 5ème semaine. La dose d'entretien est de 1200 mg toutes les 2 semaines.
- Chez l'enfant de moins de 18 ans, la posologie dépend du poids :

Poids	Phase initiale	Phase d'entretien
≥ 40 kg	900 mg/semaine x 4	1 200 mg à la semaine 5 ; puis 1 200 mg toutes le
30 -	600 mg/semaine x 2	900 mg à la semaine 3 ; puis 900 mg toutes les 2 se

20 -	600 mg/semaine x 2	600 mg à la semaine 3 ; puis 600 mg toutes les 2 se
10 -	600 mg/semaine x 1	300 mg à la semaine 2 ; puis 300 mg toutes les 2 se
5 -	300 mg/semaine x 1	300 mg à la semaine 2 ; puis 300 mg toutes les 3 se

Les précautions d'utilisation indiquées dans le PGR de l'indication HPN doivent être impérativement respectées (vaccination préalable à la mise sous traitement, antiobioprophylaxie).

La durée pendant laquelle il faut poursuivre le traitement n'est pas connue pour le SHU Shiga+; et seules les données cliniques allemandes, qui seront disponibles au cours du temps (les premiers traitements ont été initiés il y a environ 8 jours), permettront de préciser la conduite à tenir pour la poursuite ou l'interruption du traitement.

Cadre juridique de prescription

Dans l'attente d'une évaluation du bénéfice/risque de ce médicament par l'Afssaps dans cette situation, cette prescription hors AMM doit être justifiée par l'état clinique du patient et documentée dans son dossier.

Où traiter les patients ?

Ce médicament est réservé à l'usage hospitalier strict et sa prescription aux hématologues et aux internistes.

Logistique et circuit d'approvisionnement pour livraison du produit

Alexion, titulaire de l'AMM de Soliris, assure les expéditions de Soliris aux établissements de santé sur réception d'une commande et d'une prescription nominative. Alexion demandera la documentation relative à la vaccination et à la mise en route de l'antibioprophylaxie avant d'honorer la commande.