



Reçu le :
1 octobre 2008
Accepté le :
17 août 2009
Disponible en ligne
19 septembre 2009

Modalités d'utilisation, tolérance et bénéfice du palivizumab dans la prévention des infections à VRS en France : saison 2005–2006

Palivizumab immunoprophylaxis: Use in clinical practice, safety and beneficial effects in France

D. Pinquier^{a*}, J.-B. Gouyon^b, B. Fauroux^c, F. Mons^a, E. Vicaut^d, H. Bendjenana^e, E. Rouffiac^e, S. Marret^a, Y. Aujard^f

^a Service de pédiatrie néonatale et réanimation, institut hospitalo-universitaire de recherche biomédicale, EA 4309, CHU Charles-Nicolle, université de Rouen, 1, rue Germont, 76031 Rouen, France

^b Service de pédiatrie-réanimation médicale, hôpital du Bocage, CHU de Dijon, 10, boulevard Delattre-de-Tassigny, 21079 Dijon, France

^c Service de pneumologie pédiatrique, hôpital Armand-Trousseau, Inserm UMR 719, université Pierre-et-Marie-Curie Paris-VI, 28, avenue du Docteur-Arnold-Netter, 75012 Paris, France

^d Hôpital Fernand-Widal, 200, rue du Faubourg-Saint-Denis, 75010 Paris, France

^e Laboratoire Abbott, 10, rue d'Arcueil, BP 90233, 94528 Rungis cedex, France

^f Service de réanimation néonatale et néonatalogie, pôle gynécologie et périnatalité, hôpital Robert-Debré, 48, boulevard Sérurier, 75935 Paris cedex 19, France

Disponible en ligne sur

ScienceDirect
www.sciencedirect.com

Summary

Background. Infants treated have been followed for one year in order to assess conditions of use of palivizumab, safety, tolerability, and its impact on respiratory syncytial virus (RSV) hospitalisation rate.

Patients and methods. Patients who received palivizumab during the epidemic season 2005–2006 were eligible. Follow-up was carried out 12 months after initiation of prophylaxis.

Results. Sixty-four neonatal level II and III centers, pulmonary and cardiology units enrolled 1420 children. Mean follow-up was 10.9 ± 0.2 months, mean gestational age (GA) 30 ± 4 weeks and mean age at the start of prophylaxis was 5 months. Median number of injections was 5 and mean time interval between 2 consecutive injections was 30 ± 6 days. Treatment was prescribed in accordance with the marketing authorisation indications (MA) for 84% of patients. For preterm infants born before 35 SA and less than 6 months of age, 60% was born before 33 SA and without BDP. The global readmission rate (for more than 24 h) for documented RSV infection during the period of protection by palivizumab was 2.7% (37 in 1371) for all treated children: respectively 2%

Résumé

Objectif. Évaluer la prescription du palivizumab, sa tolérance et son impact sur la prévention des infections à virus respiratoire syncytial (VRS) en France.

Patients et méthodes. Enfants traités par palivizumab au cours de la saison épidémique 2005–2006. Étude multicentrique, prospective, observationnelle non interventionnelle. Le suivi a été réalisé à partir du dossier hospitalier et d'un cahier de suivi complété d'un questionnaire téléphonique trimestriel tout au long des 12 mois suivant le début de la prophylaxie.

Résultats. Soixante-quatre centres de néonatalogie (niveaux II et III) et de cardiopédiatrie ont inclus 1420 enfants suivis en moyenne $10,9 \pm 0,2$ mois. Les enfants avaient un âge gestationnel moyen de 30 ± 4 semaines d'aménorrhée (SA). Le traitement a été débuté en moyenne à l'âge de 5 mois, le nombre médian d'injections était de 5 avec un intervalle moyen entre 2 injections de 30 ± 6 j. L'utilisation du palivizumab correspondait dans 84 % des cas à l'autorisation de mise sur le marché (AMM). Pour les enfants prématurés de moins de 35 SA et âgés de moins de 6 mois au début du traitement, 60 % des prescriptions concernaient des enfants nés avant 33 SA sans

* Auteur correspondant.
e-mail : didier.pinquier@chu-rouen.fr

[IC_{95%} = 1,3–3,2], 2,7% [IC_{95%} = 0,7–4,7] and 3,7% [IC_{95%} = 0,8–6,6] for preterm infants less than 6 months of age, preterm from 6 to 24 months of age and for children with congenital cardiopathy. Palivizumab safety and tolerability were good.

Conclusion. Evaluation of palivizumab prophylaxis in clinical practice confirms the clinical characteristics of treated infants, outlines their evolution and confirms safety of treatment. MA were generally well observed and a registry could be useful to track the impact of the treatment out of MA.

© 2009 Elsevier Masson SAS. All rights reserved.

dysplasie bronchopulmonaire. Le taux d'hospitalisation pour infection documentée à VRS de plus de 24 h a été de 2,7 % [IC_{95%} = 1,8–3,6] pour l'ensemble des enfants traités : respectivement 2 % [IC_{95%} = 1,3–3,2] et 2,7 % [IC_{95%} = 0,7–4,7] pour les enfants prématurés de moins de 6 mois et de 6 mois à 2 ans et de 3,7 % [IC_{95%} = 0,8–6,6] pour les enfants avec cardiopathie congénitale. La tolérance du palivizumab a été bonne et aucun événement indésirable grave n'a été relié au traitement.

Conclusion. L'observation des conditions réelles d'utilisation du palivizumab a permis d'évaluer les caractéristiques des enfants traités, de préciser leur évolution et la bonne tolérance du traitement. La constitution d'un registre des prescriptions effectuées en dehors des recommandations de l'AMM pourrait être discutée.

© 2009 Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

Mots clés : Virus respiratoire syncytial, Prématuré, Prophylaxie, Bronchiolite

1. Introduction

Le virus respiratoire syncytial (VRS) est le principal agent responsable d'infections respiratoires basses (IRB) chez le nourrisson. Le très jeune âge, la prématurité, une maladie respiratoire chronique, la mucoviscidose, les cardiopathies congénitales et les déficits immunitaires sont des situations connues à risque d'infections graves à VRS [1]. En l'absence de traitement curatif spécifique et en attendant le développement d'un futur vaccin, l'immunoprophylaxie par le palivizumab (Synagis[®], Abbott) constitue une avancée dans la prévention des hospitalisations pour infections à VRS. Le palivizumab est un anticorps monoclonal murin humanisé, de type immunoglobuline G dirigé, contre un épitope du site antigénique A de la protéine de fusion (F) du VRS. Cet anticorps a obtenu son autorisation de mise sur le marché (AMM) en Europe en 1999 à la suite des résultats de l'étude nord-américaine IMPACT-RSV conduite chez 1502 enfants. Cette étude avait montré une réduction de 55 % (10,6 % versus 4,8 %) du taux d'hospitalisation pour bronchiolite à VRS chez les prématurés ayant un âge gestationnel inférieur ou égal à 35 semaines d'aménorrhée (SA) âgés de moins de 6 mois au début de l'épidémie et chez les enfants âgés de moins de 2 ans avec une dysplasie bronchopulmonaire (DBP) [2]. Ces résultats ont été confortés par plusieurs études épidémiologiques conduites en Europe et en Amérique du Nord qui ont retrouvé constamment une forte réduction des taux d'hospitalisation chez des enfants recevant une prophylaxie [3–7]. Cette efficacité a également été confirmée pour les nourrissons avec cardiopathie congénitale âgés de moins de 2 ans [8] et a donné lieu à une extension de l'AMM en 2004. Les indications actuelles du palivizumab sont : enfants nés à 35 SA ou moins et âgés de moins de 6 mois au début de l'épidémie saisonnière à VRS, enfants de moins de 2 ans avec DBP ayant nécessité un

traitement au cours des 6 derniers mois, enfants de moins de 2 ans atteints d'une cardiopathie congénitale avec retentissement hémodynamique. En France, la place du palivizumab dans la prophylaxie est définie par la Commission de transparence et restreinte par rapport aux recommandations de l'AMM aux enfants nés à un terme inférieur ou égal à 32 SA et à risque particulier du fait de séquelles respiratoires dont la sévérité est attestée par une oxygénodépendance au delà du 28^e j postnatal (DPB à j28) âgés de moins de 6 mois au début de la saison épidémique, ou âgés de moins de 2 ans qui ont nécessité un traitement pour affection respiratoire prolongée au cours des 6 derniers mois ; enfants âgés de moins de 2 ans atteints d'une cardiopathie congénitale hémodynamiquement significative telle que définie par la filiale de cardiologie pédiatrique de la Société française de cardiologie [9]. Il est souligné que la prescription de palivizumab est réservée aux pédiatres hospitaliers et que celle-ci ne doit pas être systématique mais procéder d'une réflexion au cas par cas avec la prise en compte de facteurs de risque liés à l'environnement sociofamilial (fratrie scolarisée ou en crèche, tabagisme parental important, lieu de résidence en milieu urbain ou en région Nord de la France). Le palivizumab est utilisé dans les mesures prophylactiques chez les enfants à risque d'infections graves dues au VRS depuis 2000 en France. La Haute Autorité de santé (HAS) a souhaité disposer d'informations supplémentaires sur les conditions de sa prescription et sur sa tolérance. Une étude observationnelle chez des enfants traités a ainsi été conduite pour décrire les conditions réelles d'utilisation au cours de la saison épidémique 2005–2006.

2. Patients et méthodes

Cette étude a été proposée sur la base du volontariat à tous les centres français de néonatalogie de niveau III et de

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/4147728>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/4147728>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)