

**Résumé du rapport périodique de synthèse (période du 30/04/07 au 15/10/2011)
pour les ATU de cohorte
PEDIAVEN® AP-HP NOUVEAU-NE 1, solution pour perfusion
PEDIAVEN® AP-HP NOUVEAU-NE 2, solution pour perfusion**

Une Autorisation Temporaire d'Utilisation de type cohorte (ATUc) a été octroyée le 30 avril 2007 aux spécialités :

PEDIAVEN® AP-HP NOUVEAU-NE 1, solution pour perfusion
PEDIAVEN® AP-HP NOUVEAU-NE 2, solution pour perfusion
comme support de base à une nutrition parentérale.

Ces ATU de cohorte ont pris fin suite à la mise à disposition de ces spécialités conformément à leurs Autorisations de Mise sur le Marché obtenues le 02/05/2011.

Dans le cadre de ces ATU, l'utilisation de ces spécialités est soumise à une procédure de surveillance étroite de la part de l'Afssaps, notamment en matière de pharmacovigilance.

En effet, ces ATU sont accompagnées d'un protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations qui permet d'apporter aux prescripteurs toute information pertinente sur le médicament, d'organiser la surveillance des patients et de recueillir l'information sur l'utilisation réelle du médicament.

Ce résumé porte sur la période du 30 avril 2007 au 15 octobre 2011 soit un total de 53.5 mois. Il a été élaboré à partir des données recueillies à l'aide des fiches de suivi PEDIAVEN® AP-HP NOUVEAU-NE et des notifications d'effet indésirable.

Depuis le début de la mise à disposition, 119 établissements hospitaliers ont utilisé des poches PEDIAVEN® AP-HP NOUVEAU-NE et le nombre de poches distribuées est de :

- 53 932 poches de PEDIAVEN® AP-HP NOUVEAU-NE 1,
- 95 000 poches de PEDIAVEN® AP-HP NOUVEAU-NE 2.

Cent dix établissements ont envoyé des fiches de suivi correspondant à 15 927 enfants traités : 8 183 garçons, 6 991 filles et 753 de sexe non renseigné.

Ces enfants sont prématurés dans 66 % des cas avec un âge gestationnel moyen de 32.1 semaines d'aménorrhée [22,0 SA - 36,9 SA]. L'âge moyen est de 7.4 jours [0 jour - 703 jours]. Le poids moyen est de 2115 grammes [470 g ; 20 kg].

En dehors de la prématurité, il apparaît que les enfants traités souffrent dans deux tiers des cas d'une pathologie dont l'origine se situe dans la période périnatale.

La répartition en fonction du type de solution PEDIAVEN® AP-HP NOUVEAU-NE administrée aux patients traités d'après les fiches de suivi est la suivante :

- 12 052 enfants ont reçu PEDIAVEN® AP-HP NOUVEAU-NE 1 (nombre total de poches administrées : 18 112),
- 8 434 enfants ont reçu PEDIAVEN® AP-HP NOUVEAU-NE 2 (nombre total de poches administrées : 29 924).

Certains patients ont pu recevoir les 2 formules.

Les solutions PEDIAVEN® AP-HP NOUVEAU-NE sont administrées le plus souvent par voie périphérique.

En moyenne, les volumes quotidiens administrés sont :

- 144 ml de PEDIAVEN® AP-HP NOUVEAU-NE 1,
- 159 ml de PEDIAVEN® AP-HP NOUVEAU-NE 2.

L'administration dure en moyenne 3,2 jours [1 jour - 124 jours] ; la médiane est de 2 jours.

Pour 31 % des enfants suivis, la nutrition se fait exclusivement par voie parentérale. Pour 35 % des enfants, l'administration des poches est complémentaire d'une nutrition entérale ou orale. Il y a eu succession entre ces 2 types de nutrition (NP exclusive et NP complémentaire) chez 5 % des enfants.

Pour 85 % des enfants (n=13 767), le médecin n'a pas prescrit l'ajout de mélange vitaminique injectable dans la poche. Il est rappelé que les solutions PEDIAVEN® AP-HP ne contiennent pas de vitamines ; en revanche, elles contiennent des oligoéléments (chrome, cuivre, fluor, iode, manganèse, sélénium, zinc).

La majorité des nouveau-nés (90 %) n'a pas reçu d'émulsion lipidique.

Données de tolérance

Depuis le début de l'ATU de cohorte, 72 cas d'effets indésirables dont 19 graves ont été déclarés. 59 cas dont 19 graves ont été attribués à PEDIAVEN® AP-HP NOUVEAU-NE :

- Manifestations générales et affections du site d'application: 42 cas (0.26%) dont 13 graves (0.08%) :
 - o 11 cas graves (nécrose cutanée, extravasation, œdème au site d'injection) secondaires à une diffusion de la nutrition parentérale administrée par voie veineuse périphérique,
 - o 1 cas grave d'incompatibilité physicochimique,
 - o 1 cas grave de défaillance multiviscérale d'évolution favorable, suite à un surdosage.

- Perturbation nutritionnelle et du métabolisme : 17 cas (0.11%) d'hyperglycémie, d'hypercalcémie, d'hyperkaliémie dont 6 graves (0.04%).

Au total, la fréquence des effets indésirables attribuable à PEDIAVEN® AP-HP NOUVEAU-NE, y compris les mésusages est de 0.37% (59/15 927).

La fréquence des effets indésirables graves quelle qu'en soit la cause, attribuable à PEDIAVEN® AP-HP NOUVEAU-NE est de 0.12% (19/15 927).

En conclusion, le rapport bénéfice risque de la nutrition parentérale PEDIAVEN® AP-HP NOUVEAU-NE n'est pas modifié