



Agathe Doutriaux,^{1*} Corinne Emery,² Alicia Fravallo,² Aurore Clement¹
¹Biogen, Paris, France ; ²CEMKA, Bourg-la-Reine, France

Objectif

Décrire l'évolution de la prise en charge à l'hôpital des patients traités par natalizumab en France entre 2019 et 2022, au travers des formes intra-veineuse /sous-cutanée (IV/SC), de l'hospitalisation à domicile (HAD), et de la fréquence d'administration.

Conclusion

Le traitement par natalizumab des patients atteints de SEP-RR entre 2019 et 2022 est marqué par un recours croissant à la forme SC, un recours croissant à l'HAD et à une augmentation du délai moyen entre deux administrations.

Introduction

- Natalizumab est indiqué en monothérapie comme traitement de fond chez les adultes présentant des formes très actives de sclérose en plaques rémittente-récurrente (SEP-RR). La posologie du natalizumab est de 300 mg toutes les 4 semaines, tel qu'indiqué dans le Résumé des caractéristiques du produit¹. Il existe deux formulations au natalizumab : intra-veineuse (IV, 1 perfusion de 300 mg) et, depuis octobre 2021, sous-cutanée (SC, 2 injections de 150 mg).
- Différents facteurs ont participé à modifier la prise en charge hospitalière des patients traités par natalizumab, tels que la mise à disposition de la forme sous-cutanée en octobre 2021 et le développement de l'hospitalisation à domicile (HAD).

Résultats

- Un total de 6 794 patients traités par natalizumab a été identifié en 2022 (76,5% de femmes et un âge moyen de 41,2 ans (ET=10,5)) alors qu'ils étaient 5 708 en 2019. Ce nombre a connu une augmentation continue sur la période 2019-2022 (+7,4 % par an en moyenne) reflétant la croissance du nombre de patients traités par natalizumab (Tableau 1).

Tableau 1. Description de l'évolution de la population traitée

Année	2019	2020	2021	2022
Effectif total patients traités	5 708	5 741	6 319	6 794
Age moyen (ET=écart-type)	39,6 (11,2)	39,7 (11,2)	39,5 (11,2)	41,2 (10,5)
% femmes	75,98	76,59	77,04	76,50
Traités en MCO seul	5 706 (100%)	5 694 (99,2%)	6 182 (97,8%)	6 495 (95,6%)
Traités mixte MCO/HAD	2 (0%)	47 (0,8%)	137 (2,2%)	299 (4,4%)

- Sur la période 2019-2022, le pourcentage de patients traités par 12 ou 13 administrations annuelles a décliné de façon continue de 49,8% en 2019 à 35,9% en 2022. En parallèle, on observe une augmentation du délai moyen entre deux administrations, passant de 30,59 jours en 2019 à 32,88 jours en 2022. La proportion de séjours avec une fréquence comprise entre 36 et 42 jours entre deux administrations est passée de 5,9 % en 2019 à 15,20 % en 2022 (Tableau 2).

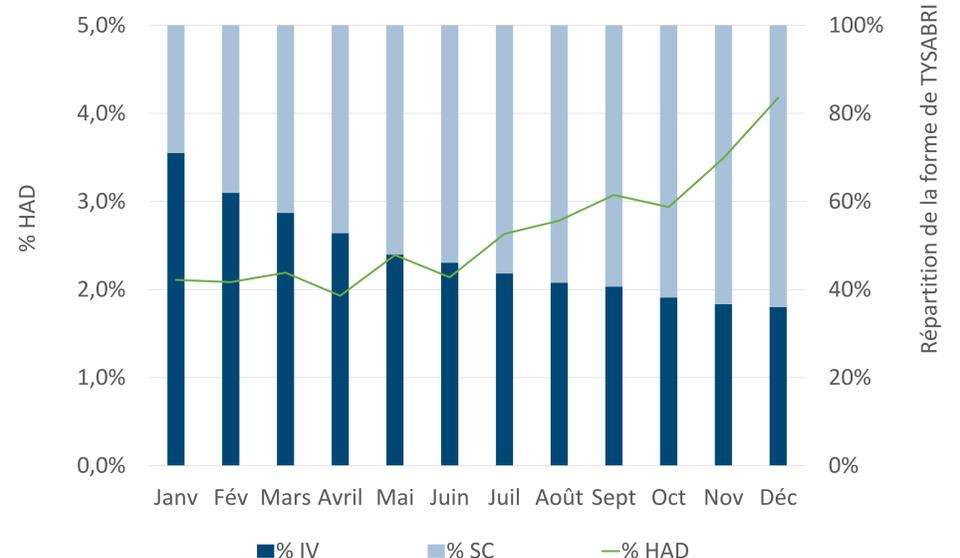
Tableau 2. Analyse de la fréquence d'administration du natalizumab

Année	2019	2020	2021	2022
Effectif total patients traités	5 708	5 741	6 319	6 794
% patients avec 12 ou 13 administrations par an	49,80%	43,50%	39,70%	35,90%
Délai moyen entre 2 administrations (jours) (ET)	30,59 (8,51)	31,73 (9,95)	32,0 (10,03)	32,88 (11,54)
Nombre annuel moyen d'administrations par patient (% d'évolution / année N-1)	9,97	10,06 (+0,90%)	9,88 (-1,79%)	9,61 (-2,71%)
Total séjours MCO ou HAD avec une administration	56 892	57 225	61 568	64 681
% séjours avec une fréquence d'administrations comprise entre 36 jours et 42 jours	5,90%	9,10%	12,40%	15,20%

Méthodes

- Etude transversale annuelle répétée (2019-2022) exploitant les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) des établissements de court séjour Médecine Chirurgie Obstétrique (MCO) et de l'HAD.
- Les patients sélectionnés étaient traités par natalizumab avec la forme IV et/ou SC, identifiables sur la liste en sus. Les résultats décrivent les caractéristiques socio-démographiques des patients traités, les typologies de séjours au cours desquels les administrations étaient réalisées (MCO/HAD) et les modalités d'utilisation du natalizumab en termes de formulation (IV/SC) et de fréquence d'administration.
- En 2022, 62 961 séances d'administrations en MCO ont été dénombrées chez 6 794 patients différents et 1 720 en HAD chez 299 patients différents. Un parcours mixte MCO / HAD a été dénombré chez 295 patients. Le nombre d'administrations en HAD a fortement augmenté au cours de la période partant de 6 en 2019 à 1 720 en 2022. La disponibilité de la forme SC a probablement contribué à cette évolution.
- En 2022, 35,9% des patients ont été traités par une forme IV exclusivement, 29,1% une forme SC exclusivement et 35,0% par les deux. Au total, 64,1% des patients ont utilisé la forme SC en 2022. La croissance du recours à la forme SC a été soutenue et a été concomitante de la croissance du recours à la HAD (Figure 1).

Figure 1. Evolution du recours aux formes SC/IV et à la HAD en 2022



Discussion

- Sur la période d'étude 2019-2022, le nombre de séjours en HAD est en augmentation. La mise à disposition de la formulation SC en octobre 2021 a contribué à cette augmentation. Fondé sur les résultats du registre TOUCH³ et de l'étude NOVA² et du, il est constaté un recours croissant à une fréquence d'administration toutes les 5-6 semaines. L'efficacité du natalizumab administré selon le schéma d'extension de l'intervalle de dose n'a pas été établie; par conséquent, le rapport bénéfice/risque de l'extension de l'intervalle de dose n'est pas connu¹.

