1533

Sclérose en plaques de l'enfant : le fingolimod autorisé aux USA

Jun 7, 2018 / par Estelle B.

Les formes pédiatriques de **sclérose en plaques** ne représentent que 5 % de l'ensemble des cas, soit une quinzaine de nouveaux cas chaque année en France. Récemment, un nouveau traitement de la sclérose en plaques, le **fingolimod**, a obtenu une autorisation de mise sur le marché aux USA chez l'enfant atteint de SEP. L'occasion pour *Santé Sur le Net* de faire le point sur les particularités de la **SEP pédiatrique** et sur ses traitements.

La SEP chez l'enfant

La **sclérose en plaques** (SEP) apparaît généralement chez les patients autour de la trentaine. Mais cette maladie auto-immune neurodégénérative peut également survenir dès l'enfance.

Chez l'enfant, l'âge moyen du début de la SEP se situe généralement vers l'âge de 15 ans. Exceptionnellement, de très jeunes enfants peuvent développer la maladie vers 2 ans. Comment expliquer des cas aussi prématurés de sclérose en plaques ?

Aux USA, une étude a été menée sur 550 enfants atteints de sclérose en plaques et sur 700 enfants en bonne santé. Les résultats n'ont jusque-là mis en évidence **aucun facteur génétique ou alimentaire spécifique**, susceptible d'expliquer le développement précoce de la maladie.

En revanche, certains facteurs ont pu être reliés avec un risque majoré de développer une sclérose en plaques dès l'enfance, notamment :

- L'existence d'une pathologie chez la mère au cours de la grossesse ;
- L'exposition à certains toxiques, par exemple lorsque le père travaille dans le monde agricole ;
- La pollution environnementale, en particulier celle de l'air.

A l'inverse, une naissance par **césarienne** semble protectrice, sans que les spécialistes puissent l'expliquer à ce stade de leurs investigations.

Désormais, les chercheurs concentrent leurs efforts sur l'interaction entre les facteurs génétiques et les facteurs environnementaux.

Le fingolimod testé chez l'enfant

La sclérose en plaques pédiatrique étant rare, les études **restent peu nombreuses** sur l'efficacité des traitements de la SEP chez l'enfant. En 2017, ont été publiés les résultats de l'étude PARADIGMS, la première étude internationale randomisée complétée dans la SEP pédiatrique. L'objectif de cette étude était de comparer l'efficacité de deux médicaments :

- Le fingolimod, administré par voie orale avec des posologies de 0,25 à 0,5 mg ;
- L'interféron béta, injecté par voie intramusculaire à la dose de 30 µg.

Menée sur 215 enfants âgés de 10 à 18 ans, cette étude a mis en évidence une efficacité nettement supérieure du fingolimod sur l'interféron, à plusieurs niveaux :

- Le nombre de poussées à 2 ans, avec une réduction de près de 82 % du taux de poussées avec le fingolimod par rapport à l'interféron ;
- La progression à l'imagerie, avec une nette réduction des nouvelles lésions observées à l'IRM (Imagerie par Résonance Magnétique) ;
- La progression du handicap, le fingolimod permettant à plus de 95 % des patients de ne pas observer de progression du handicap au cours de l'étude.

Ainsi, à 24 mois de suivi, près de 86 % des enfants traités par le fingolimod n'avaient pas connu de nouvelles poussées, contre seulement 39 % chez les enfants traités par interféron.

La tolérance du fingolimod était proche de celle observée chez les patients adultes. Toutefois, les patients de l'étude, traités par le fingolimod, seront suivis sur une durée totale de 5 ans pour détecter d'éventuels effets secondaires à long terme.

Le fingolimod autorisé aux USA

Suite à cette étude clinique, l'agence américaine du médicament, la *Food and Drug Administration* (FDA), a récemment **autorisé l'utilisation du fingolimod** dans le traitement de la sclérose en plaques chez les enfants et les adolescents de plus de 10 ans.

Le fingolimod doit cependant être dispensé avec un **guide destiné aux patients**, pour les informer sur l'utilisation du médicament et les risques associés. La FDA insiste notamment sur différents aspects liés à la sécurité du médicament :

- Une baisse du rythme cardiaque peut être observé, en particulier après la première dose ;
- Le risque d'infections sévères est majoré pendant le traitement et jusqu'à deux mois après son arrêt ;
- Des cas de LEMP (Leuco-Encéphalopathie Multifocale Progressive) ont été rapportés chez les patients affaiblis sur le plan immunitaire ;
- Des troubles de la vision sont possibles ;
- Le risque de syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible, d'œdème et de vasoconstriction dans le cerveau est accru ;
- D'autres effets secondaires sont possibles, notamment des troubles respiratoires, des troubles hépatiques, une hypertension artérielle et un cancer de la peau ;
- Le fingolimod est tératogène, ce qui implique une contraception efficace chez les femmes en âge de procréer.

À savoir ! *D'autres médicaments font actuellement l'objet d'études chez l'enfant atteint de sclérose en plaques, notamment le tériflunomide et l'acétate de diméthyle fumarate. Les résultats devraient être connus dans les 2 ou 3 prochaines années.*

Très prometteur, le fingolimod pourrait devenir l'un des principaux traitements de la sclérose en plaques chez l'enfant. Un médicament qui présente l'avantage non négligeable d'être pris par voie orale. En Europe et donc en France, il reste pour l'instant **réservé aux adultes**.

Estelle B., Docteur en Pharmacie

https://www.sante-sur-le-net.com/sep-enfant-fingolimod-usa/