

## **Hydrocéphalies observées chez 5 patients traités par Spinraza dans le monde : information sur la vigilance à observer**

Biogen, à la demande de l'agence européenne des médicaments (EMA) et de l'agence française de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), a diffusé ce jour une information concernant **5 cas d'hydrocéphalie chez 4 enfants et 1 adulte traités par Spinraza dans différents pays**. Ces pays n'incluent pas la France selon les informations dont nous disposons à ce jour.

L'hydrocéphalie est l'accumulation excessive de liquide céphalo-rachidien à l'intérieur des cavités du cerveau. Sa prise en charge consiste en la pose d'une dérivation ventriculo-péritonéale (DVP) qui a permis à la plupart des patients de poursuivre le traitement par Spinraza. Cette procédure neurochirurgicale permet dériver l'excès de liquide vers l'extérieur du cerveau.

Biogen ne précise pas à ce jour la cause de ces hydrocéphalies et précise qu'il n'a pas été constaté d'infection (méningite) associée à ces cas d'hydrocéphalie.

L'identification de 5 cas parmi les 5000 malades (1/1000) actuellement traités à travers le monde n'a pas conduit les autorités de santé à remettre en cause **l'administration de Spinraza qui peut donc être poursuivie**. Elle implique une vigilance accrue de la part des médecins et une pleine information des familles.

Il est demandé aux patients sous traitement de consulter un médecin en cas de vomissements ou maux de tête **persistants**, d'altération inexplicée de la conscience (léthargie) et, pour les enfants, d'augmentation du périmètre crânien. Des investigations complémentaires doivent alors être effectuées et la présence d'une infection doit être exclue.

De même, les patients qui poursuivraient leur traitement après la pose d'une DVP liée à une hydrocéphalie doivent être informés que les risques et bénéfices du Spinraza dans ces conditions ne sont pas connus.

*Pour toute information complémentaire : N° accueil familles : 0 800 35 36 37*

### **EN BREF**

**5 cas d'hydrocéphalie chez des patients traités par Spinraza ont été signalés aux autorités de santé (près de 5000 patients sous traitement au total dans le monde). L'hydrocéphalie a été prise en charge.**

**Cette information ne remet pas en cause le traitement par Spinraza.**

**Une vigilance accrue des malades et des familles ainsi que des médecins est nécessaire sur la survenue de symptômes liés à une hydrocéphalie : vomissements et maux de tête persistants, altération de la conscience, augmentation du périmètre crânien (enfants).**