

Questionnaire de recueil du point de vue des patients et usagers pour l'évaluation d'un médicament

Commission de la transparence - Commission de l'évaluation économique et de santé publique

Evaluation de : Sativex®

Indication(s) du médicament concernées : traitement des symptômes liés à une spasticité modérée à sévère due à une sclérose en plaques (SEP) chez des patients adultes n'ayant pas suffisamment répondu à d'autres traitements antispastiques et chez qui une amélioration cliniquement significative de ces symptômes a été démontrée pendant un traitement initial.

Nom et adresse de l'association : Sep'Avenir - 16 rue Henri Cartier Bresson, 77600 Bussy-st-georges

1. Méthode utilisée pour remplir le questionnaire
--

Indiquer la méthode utilisée pour remplir le questionnaire et notamment la nature des informations mobilisées

Connaissance de la maladie, Sondage auprès de la communauté Facebook Team Sep Warriors.

Structure de l'association

Composé d'un conseil d'administration et d'un bureau

Quelles sont les personnes qui ont joué un rôle significatif dans la production de la contribution ?

Bureau de l'association et participation de la communauté Sep'Avenir dans le cadre d'un sondage réalisé en Aout 2021.

L'association a-t-elle reçu des aides extérieures et quelle est leur nature ? Non

2. Impact de la maladie / état de santé

2.1 Comment la maladie (ou l'état de santé) pour laquelle le médicament est évalué affecte-t-elle la qualité de vie des patients (court terme, long terme) ? Quels aspects posent le plus de difficultés ?

La Sclérose en Plaques (SEP) est une pathologie chronique, évolutive, dont la fréquence est en augmentation. Elle est la 1^{ère} cause de handicap chez l'adulte jeune après les accidents de la route.

125 000 personnes et autant d'aidants sont touchés. Elle touche 3 fois plus de femmes que d'hommes, majoritairement des adultes jeunes, en pleine vie active.

La spasticité est un des symptômes moteurs les plus courant au cours de l'évolution de la maladie. Elle est associée à un déficit moteur qui touche le plus souvent les membres inférieurs.

Elle est responsable d'une gêne importante dans de nombreuses activités de la vie quotidienne comme la marche, l'habillage et la toilette, le sommeil, etc....

De plus, elle est associée à des douleurs qui majorent le handicap et impactent la qualité de vie des malades.

Sondage Sep Avenir, aout 2021

L'association Sep Avenir a réalisé un sondage auprès de sa communauté de patients pour mieux cerner la spasticité chez les malades atteints de SEP, son retentissement sur les activités quotidiennes, les traitements mis en œuvre et leur efficacité.

La connaissance de Sativex® et les attentes que peuvent avoir les patients sur son éventuelle commercialisation ont été également évaluées.

Enfin, la connaissance du cannabis médical a fait l'objet d'une question.

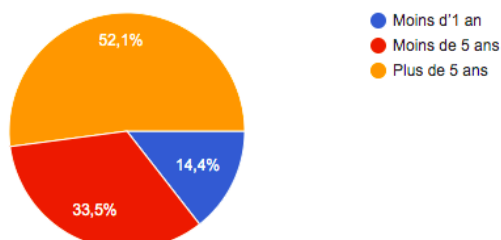
217 malades atteints de spasticité ont répondu à ce sondage.

Ancienneté de la spasticité

52% des répondants présente une spasticité ancienne, installée depuis plus de 5 ans.

Depuis quand présentez vous une spasticité ?

215 réponses



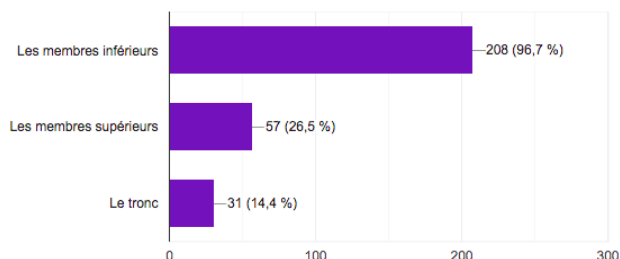
Contribution des associations de patients et d'usagers aux évaluations des médicaments et des dispositifs médicaux.

Localisation de la spasticité

Elle touche les membres inférieurs chez 97% des répondants.

Votre spasticité touche t'elle ?

215 réponses



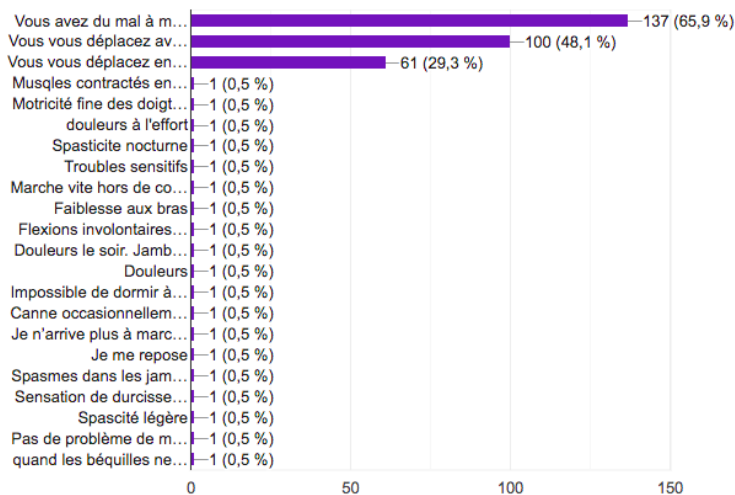
Nature des troubles moteurs

Difficultés à la marche chez 66%, nécessité d'une aide chez 48% et utilisation du fauteuil roulant chez 29%.

Précisez vos troubles moteurs



208 réponses



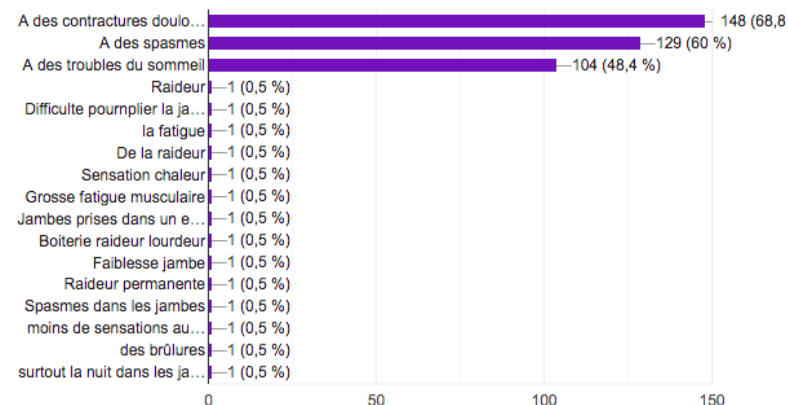
Contribution des associations de patients et d'usagers aux évaluations des médicaments et des dispositifs médicaux.

Symptômes associés à la spasticité

Contractures douloureuses chez 69%, spasmes chez 60% et troubles du sommeil chez 48% des répondants

Votre spasticité est associée

215 réponses



Retentissement sur les activités de vie quotidienne

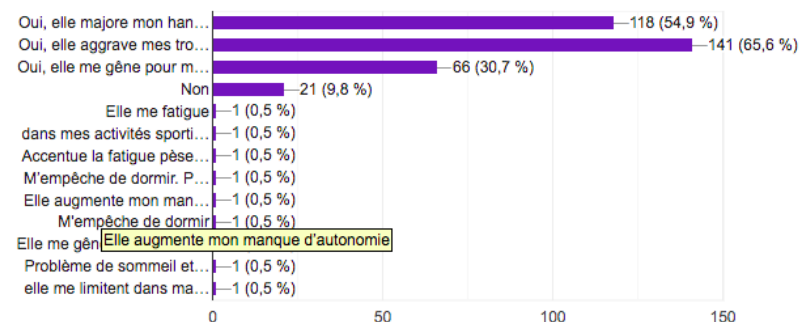
La spasticité majeure le handicap chez 55% des répondants.

Elle aggrave les troubles de la marche chez 66% des répondants.

Chez 31%, elle provoque une gêne pour s'habiller et pour faire la toilette.

Ma spasticité retentit sur mes activités de vie quotidienne

215 réponses



2.2 Comment la maladie (ou l'état de santé) affecte-t-elle l'entourage (famille, proches, aidants...) ?

L'impact de la spasticité est important dans les activités quotidiennes des malades car elle majore le handicap existant.

Elle retentit fortement sur l'équilibre émotionnel des patients mais aussi sur ceux des proches (aidants, famille, amis).

Elle impacte fortement la vie intime du couple et les relations sexuelles.

Contribution des associations de patients et d'usagers aux évaluations des médicaments et des dispositifs médicaux.

La douleur associée à la spasticité a des conséquences importantes sur l'état psychologique des patients et sur le sommeil.

3. Expérience avec les thérapeutiques actuelles autres que celles évaluées

3.1 Selon vous, quelles sont actuellement les thérapeutiques les plus adaptées ? Leurs avantages et inconvénients ?

Les traitements disponibles (médicaments, rééducation et kinésithérapie) sont en général efficaces sur les premiers stades de la spasticité.

Mais au fur et à mesure que la maladie évolue et que la spasticité s'aggrave, les traitements perdent de leur efficacité et les malades se retrouvent en impasse thérapeutique.

Le baclofène ou le Dantrium® sont utilisés en 1^{ère} ligne et sont maintenus chez les patients quand ils sont bien tolérés. L'usage à long terme du baclofène est mal connu.

Le Sirdalud® est un nouveau traitement en ATU, peu prescrit et avec des effets secondaires importants nécessitant un suivi médical.

La toxine botulique est utilisée pour traiter localement la spasticité et redonner de la mobilité. En cas d'efficacité, elle peut être renouvelée tous les 3 mois. Mais lorsque la spasticité s'aggrave et touche plusieurs groupes musculaires, l'utilisation de la toxine nécessite de traiter plusieurs groupes musculaires. Malheureusement les doses de toxines sont plafonnées et l'efficacité chute.

La kinésithérapie reste efficace sur la spasticité mais son efficacité est à très court terme nécessitant dans le cadre des spasticités modérées à sévères des séances quotidiennes, ce qui pour certains patients handicapés est difficile à mettre en œuvre.

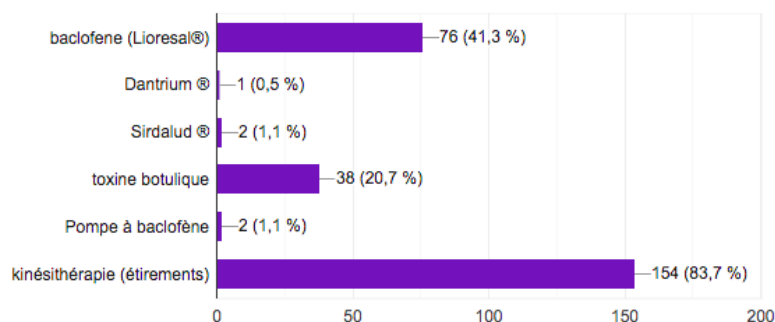
Sondage Sep Avenir, août 2021 (suite)

Les traitements de la spasticité

84% des répondants sont actuellement pris en charge en kinésithérapie.
42% sont traités par baclofène, 20% par toxine botulique.

Vous êtes actuellement traité pour votre spasticité par

184 réponses



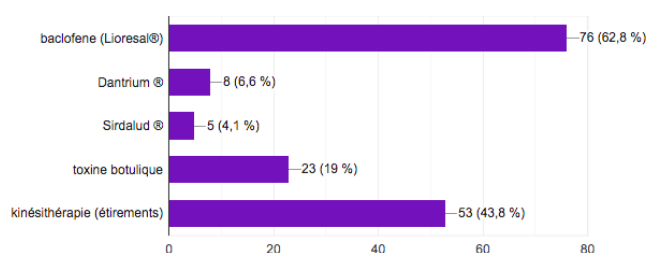
Contribution des associations de patients et d'usagers aux évaluations des médicaments et des dispositifs médicaux.

Limite des traitements de la spasticité

Le baclofène a été ou est devenu inefficace chez 62% des répondants, le Dantrium® chez 6%, le Sirdalud chez 4%, la toxine botulique chez 18% et enfin la kinésithérapies chez 43%.

Les traitements suivants n'ont pas eu ou n'ont plus d'effets positifs sur votre spasticité ?

121 réponses



3.2 Quelles sont les principales attentes des patients vis-à-vis d'une nouvelle thérapeutique ?

Etant donné le nombre important de patients atteints de spasticité modérée à sévère qui ne sont plus ou pas améliorés par les traitements existants, les patients sont en attente de nouvelles solutions thérapeutiques.

Et pour ces patients, le Sativex® est une option sur laquelle il existe une forte attente.

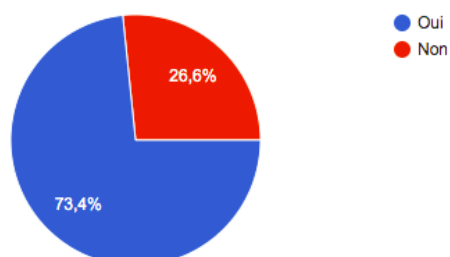
Sondage Sep Avenir, aout 2021 (suite)

Sativex® et notoriété

73% des répondants ont déjà entendu parler du Sativex®.

Avez vous déjà entendu parler du Sativex ?

214 réponses

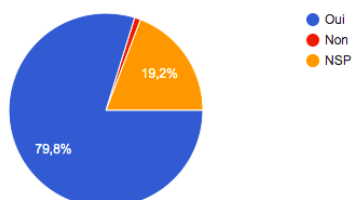


Contribution des associations de patients et d'usagers aux évaluations des médicaments et des dispositifs médicaux.

80% pensent qu'il pourrait être adapté à leur cas et pour 70% leur procurer un bénéfice.

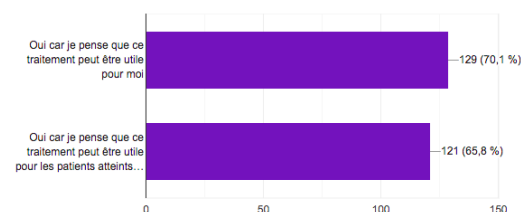
Si oui, pensez vous que le Sativex® pourrait être adapté à votre cas ?

198 réponses



Si oui, êtes vous en attente de la mise à disposition de Sativex ?

184 réponses

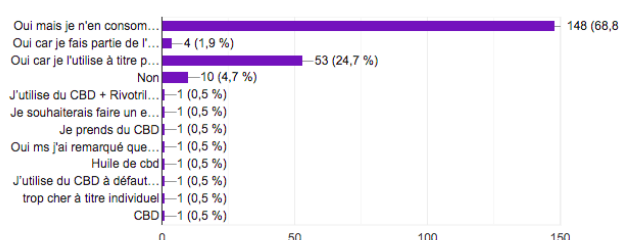


Cannabis médical

Enfin, 70% des patients ont entendu parler du cannabis médical, 2% (soit 4 personnes) ont été inclus dans l'expérimentation, 25 % l'utilisent à titre personnel pour leur spasticité. 70% n'en consomment pas.

Avez vous entendu parlé du cannabis médical ?

215 réponses



4. Expériences avec le médicament évalué

4.1 D'après votre expérience du médicament et celle des autres malades, quelles sont les conséquences positives ou négatives de son utilisation?

Nous ne connaissons que très peu de malades qui se procurent du Sativex® à l'étranger. La logistique et les couts financiers à a charge du malade étant trop lourds pour la grande majorité.

4.2 Si vous n'avez pas d'expérience de ce médicament, et que vous avez connaissance de la littérature, de résultats d'essais, ou de communications, quelles sont selon vous les attentes ou les limites ?

Selon les résultats d'études, tous les patients ne sont pas répondeurs au Sativex®. Toutefois les répondeurs ont une amélioration significative de leurs symptômes.

Contribution des associations de patients et d'usagers aux évaluations des médicaments et des dispositifs médicaux.

Nous espérons donc que ce médicament soit disponible pour les patients peu ou pas soulagés par les thérapies existantes.

Il représente une solution chez des patients en impasse thérapeutique.

5. Information supplémentaire

6. Synthèse de votre contribution

De nombreux malades atteints de SEP et souffrant de spasticité modérée ou sévère ne sont pas suffisamment soulagés par les traitements antispastiques « standards » actuellement disponibles.

La spasticité modérée à sévère retentit considérablement sur la vie personnelle et professionnelle des patients.

Il persiste un besoin médical important, non couvert par les thérapies disponibles en France pour les patients souffrant de spasticité modérée à sévère.

Le Sativex® est une nouvelle solution fortement attendue par ces patients.

Chez les répondants, l'efficacité significative du Sativex® sur la spasticité et son bon profil de tolérance peut apporter une aide considérable.

Si vous avez une question au sujet de ce questionnaire, merci de nous contacter à l'adresse contact.contribution@has-sante.fr ou de nous appeler au 01 55 93 71 18.