



Observatoire Busilvex®

JH Dalle
Groupe pédiatrique SFGM-TC
05/02/2008
Robert Debré



Contexte

- Étude publiée par G Vassal et G Michel
 - Peu de data sur le tout-petit (<9 kg et <1an)
 - Idem pour circonstances « particulières »
- Quelques SAE rapportés
- Causes:
 - Âge?
 - Poids?
 - Autre? Métabolisme hépatique etc...



Mise en place d'un observatoire

- Pierre Fabre Médicaments
- Angelo Paci, Gille Vassal, Nicolas Simonard (IGR)
- C Galambrun, N Bleyzac, N Enze Werle, JH Dalle
- Réunions téléphoniques, maquette



Formalisation

- Coordonnateurs scientifiques:

- N. Bleyzac

- V. Kemmel

- A. Paci

- Comité de pilotage:

- G. Michel

- G. Vassal

- C. Galambrun

- JH. Dalle



BUTS

- Accompagner l'utilisation du Busilvex® en pédiatrie en réalisant un ajustement de posologie.
- Recueillir des données de pharmacologie clinique afin de sécuriser l'utilisation du produit dans des protocoles définis par l'AMM chez des populations particulières de patients (pathologies rares, seconde greffe, très jeune enfant,....).

Population concernée



- Myéloablatif: auto et allo
- BU-Cy et Bu-Mel
- Fenêtre cible : 900-1500 $\mu\text{M}\cdot\text{min}$
- Toute prescription susceptible de poser problème



Aspects pratiques

- Prélèvements:

- Doses 1* et 9: H0, H2h30 et H5

- Dose 13: H5

*Administration vers 8h afin que rendu des résultats soit possible vers 17h à J2 pour préparation doses de J3

- Proposition d'ajustement, choix laissé aux cliniciens

Aspets pratiques (2)



- 3 centres de dosage: Lyon, Strasbourg, IGR
- Modélisation: PFM