

# ARGUMENTAIRE

mardi 23 mai 2023 21:16

## Introduction:

Enfants avec un Trouble du Spectre de l'Autisme ou Syndrome Smith-Magenis  
Prise en charge l'insomnie (80% des cas)

SLENYTO est **le seul médicament avec une AMM spécifique** pour traiter l'insomnie des enfants avec troubles du spectre de l'autisme et/ou syndrome de Smith-Magenis dont les mesures d'hygiène sont insuffisantes

## SLIDE 1 (P4-P5 de la brochure produit)

Quels sont les **bénéfices** qu'apporte SLENYTO à ces patients.

Tout d'abord sur le sommeil, SLENYTO apporte une efficacité rapide et durable sur

- Le temps total de sommeil. Les enfants dorment plus longtemps.
- La latence d'endormissement, les enfants s'endorment plus vite.
- Ainsi que sur le maintien du sommeil, les enfants ne se réveillent plus la nuit.

En conséquence de l'amélioration du sommeil SLENYTO va améliorer également

- le comportement de l'enfant durant la journée et enfin
- la qualité de vie de famille aide-soignant.

## SLIDE 2 (P4-P5 de la brochure produit)

Que dire sur la **tolérance** du traitement ?

La tolérance de SLENYTO est bonne comparable aux placebo. Cela a été démontré à court et long terme sur deux ans.

Quant à l'**observance** elle est également particulièrement bonne grâce à la forme pédiatrique (mini comprimé conçu pour être facile à avaler par les enfants), et grâce à une seule prise quotidienne.

## SLIDE 3 (P4-P5 de la brochure produit)

Comment **prescrire** SLENYTO?

Il y a 2 dosages de SLENYTO:

- 1 mg
- 5 mg

En pratique la dose initiale de 2mg (soit deux mini comprimés de 1mg) en une seule prise le soir. Si vous constatez une réponse insuffisante, vous montez à 5 mg (soit 5mg), et vous pouvez augmenter cette dose à 10mg (soit 10 mini comprimés de 5 mg)

Dans l'étude clinique, le **taux de répondeur** au traitement était donc de 76 % après 12 mois mais attention près de **trois quarts des enfants ont répondu à une évaluation** nécessitant d'évaluer la réponse au traitement.

## CAS CLINIQUES

## SLIDE 4 (P14 de la brochure produit)

Comment évaluer si la réponse au traitement est suffisante ou non ?

Afin d'optimiser la prise en charge des enfants **une évaluation de la réponse au traitement est indispensable deux semaines après l'initiation.**

Cette évaluation de la réponse au traitement se base sur trois critères

- le sommeil de l'enfant,
- le comportement de l'enfant et
- la perception des parents

Concernant le sommeil de l'enfant, quels sont les indices de la bonne qualité du sommeil ?

- Durée maximale du sommeil ininterrompu supérieur à 6h  
Durée Maximale du Sommeil: + 80 min (vs. + 25 min) + 90 min à 52 semaines
- Durée de sommeil total égal à la durée recommandée selon l'âge sur le tableau remis.  
Temps Total de Sommeil: + 57 min (vs. + 9 min)
- Latence de endormissement inférieure à 30 minutes  
Latence d'Endormissement: - 40 min (vs. -12 min) - 50 min à 52 semaines

Concernant le comportement de l'enfant, il faut évaluer si il y a une amélioration dans la journée sur

- la fatigue, l'irritabilité, le déficit de l'attention et
- sur les comportements d'extériorisations, tel que l'hyperactivité un comportement agressif.

Et enfin il faut évaluer la satisfaction des parents. Si l'un de ses critères n'est pas respectée, alors la réponse est insuffisante.

Compte tenu de l'efficacité qu'apporte SLENYTO sur le sommeil et sur le comportement des patients présentant un trouble du spectre de l'autisme ou un syndrome de Smith-Magenis prêt à prescrire SLENYTO à ces patients en veillant à bien évaluer la réponse au traitement afin d'optimiser leur prise en charge ?

## SLIDE 5 (P18 de la brochure produit)

En résumé, je vous rappelle les modalités de prescription

- Il y a 2 conditionnements de SLENYTO 1mg (boîte de 60) ou 5mg (boîte de 30)
- SLENYTO est liste 1 donc nécessite une prescription médicale et est remboursé à 65%
- Et la posologie de minimum 2 mg (donc 2 mini-comprimés) est en une seule prise le soir 30 min à 1h avant le coucher pendant ou après le repas du soir

Remise RCP

Autres cas cliniques

