



L'adhérence thérapeutique dans la SEP

Pierre Labauge

Montpellier, 25 Septembre 2020

CRC SEP



Conflits d'intérêt

Participation à des boards scientifiques, Présentation et modération à des sessions scientifiques: Novartis, Téva, Biogen, Sanofi, Genzyme, Bayer, Merck, Roche

L'observance dans les maladies chroniques: le constat

Type de pathologie	Taux d'observance médicamenteuse (%) ²
Transplantation cardiaque	75 à 80% à 1 an
Transplantation rénale	48% à 1 an pour les immunosuppresseurs
Maladies cardiovasculaires	54% à 1 an (pour : aspirine, bêta-bloquants, Inhibiteurs de l'Enzyme de Conversion (anti hypertenseurs) et statines)
Diabète	31 à 87% (études rétrospectives) 28% des patients utilisent moins d'insuline que les doses prescrites
Maladies inflammatoires chroniques de l'intestin (Maladie de Crohn, Rectocolite Hémorragique)	60 à 70%

Les taux d'observance diffèrent selon les pathologies mais ne semblent pas dépasser 80%, même pour les maladies graves

2 messages

« l'observance est cruciale pour le patient, le prescripteur et le payeur »

« l'efficacité des interventions favorisant l'observance peut avoir un impact bien plus important que n'importe quelle découverte médicale »

Sabaté et World Health Organization, Adherence to Long-term Therapies.

Les déterminants d'une bonne adhésion

La maladie (M)

**Facteurs
démographiques
et socioéconomiques**

**Patient et/ou
entourage(P)**

Le traitement (T)

**Le système de soins
(SS)**

Les programmes d'accompagnement

L'impact d'un programme d'accompagnement

UN PROGRAMME IMPACTANT TOUS LES ACTEURS

Pour les patientes / aidants

- **Accompagnement et formation (maladie, trait., coach) → niveau de compréhension**
- **Sensibilisation à l'observance → rassurant, compliance thérapeutique**
- **Meilleure prise en charge, soutien, parcours de soins → taux de satisfaction**
- **Qualité de vie, gain de chance → quest. QDV, indicateurs cliniques, +/- survie ...**

Pour les établissements / professionnels de santé

- **Gain d'efficience, gain de temps → satisfaction, consultation mieux préparée**
- **Données patients exploitables → questionnaires, suivi photographique, ...**
- **Promotion des liens ville / hôpital → meilleur suivi en ville**

Pour le laboratoire

- **Promotion du bon usage, adhérence thérapeutique → durée moy. trait, taux arrêt trait.**
- **Données anonymes exploitables → données de vraie vie, exploitation HAS/CEPS**
- **Relation avec les prescripteurs, patients → Médical / MSL, Associations patients**

Méthodologie de TEC-ADHERE : Etude non-interventionnelle sur la persistance au diméthyl fumarate (DMF) chez des patients atteints de sclérose en plaques rémittente récurrente et bénéficiant d'un soutien dans le cadre du programme d'accompagnement OroSEP.

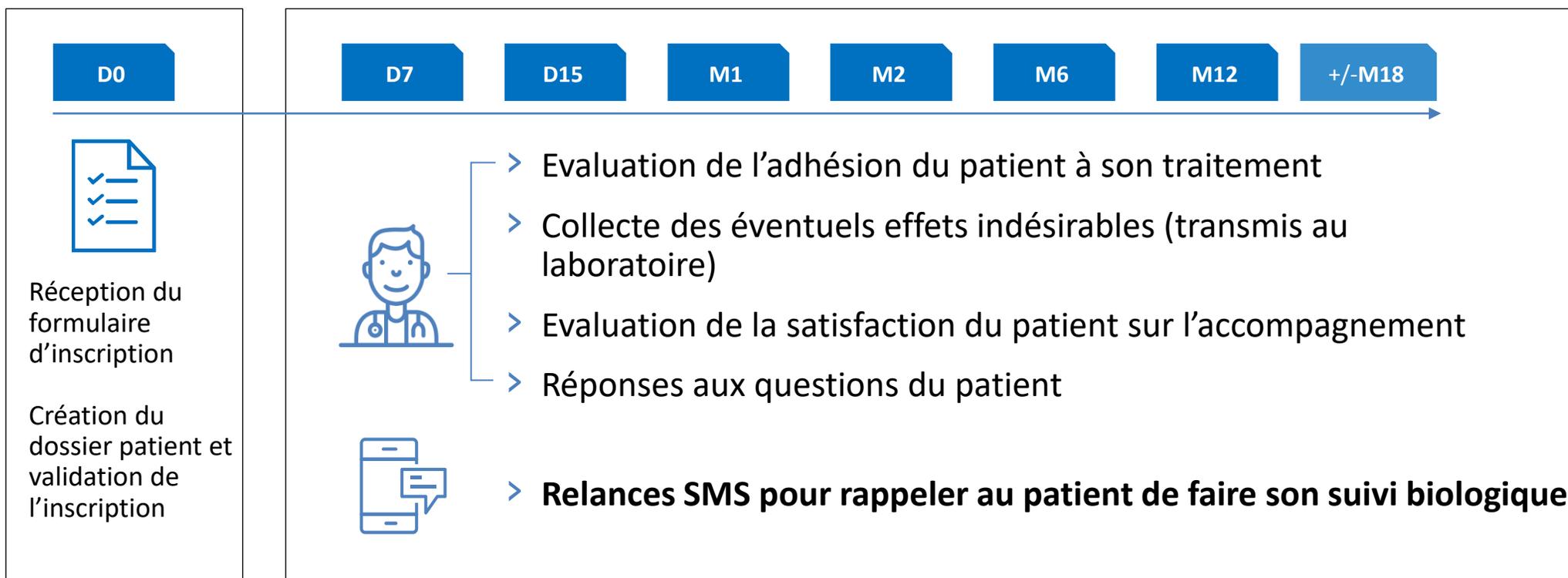
Pierre LABAUGE (1), Alain CREANGE (2), Olivier HEINZLEF (3), Thibault MOREAU (4), Jocelyne NOUVET-GIRE (5), Bernard PEDESPAN (6), Marta RUIZ (7), Catherine MARTI (7)

(1) Neurologue, C.H.U de Montpellier, Montpellier ; (2) Neurologue, Hôpital Henri Mondor, Créteil ; (3) Neurologue, C.H.I de Poissy Saint-Germain, Poissy ; (4) Neurologue, C.H.U de Dijon, Dijon ; (5), Présidente de l'AFSEP, Paris ; (6) Neurologue, Cabinet du Docteur PEDESPAN, Agen ; (7) Médical, Biogen France SAS, Paris.

JNLF (2020) Journées de Neurologie de Langue Française - 2020 Congress, Lyon, France

Le programme d'accompagnement Patient OroSEP

Suivi téléphonique et digital



> Numéro Vert disponible du lundi au vendredi 9h-18h

Objectifs de l'étude TEC-ADHERE

OBJECTIF PRINCIPAL

Comparer l'adhérence * au DMF à M6 chez les patients atteints de SEP-RR (initiation):

- **le groupe de patients suivi par le programme (groupe « OroSEP »)**
- **le groupe de patients non suivi par le programme (groupe « Standard »).**

***Pourcentage de patients toujours traités par DMF à M6**

Objectifs de l'étude TEC-ADHERE

OBJECTIFS SECONDAIRES

- Comparer la persistance au DMF à M1, M3, M6
- Comparer les raisons d'arrêt du DMF à M3 et M6
- Evaluer les % d'effets secondaires dans les 2 groupes.
- Echelle d'anxiété à M0 et M6
- Décrire la satisfaction des patients (TSQM-9) vis-à-vis de l'initiation et du suivi du DMF / 2 groupes

OBJECTIF EXPLORATOIRE

- Identifier les facteurs associés à l'adhérence (Auto-questionnaire patient Coping (WCC))

Méthodologie

- **TEC-ADHERE** : étude non-interventionnelle, multicentrique, prospective, comparative et nationale
- Le recrutement est stratifié selon le type de pratique des médecins (libéraux, hospitaliers, mixtes).
- Deux groupes de neurologues :

Neurologues

Les neurologues incluront et suivront tous les patients de leur centre selon leur pratique de soins standard (patients non

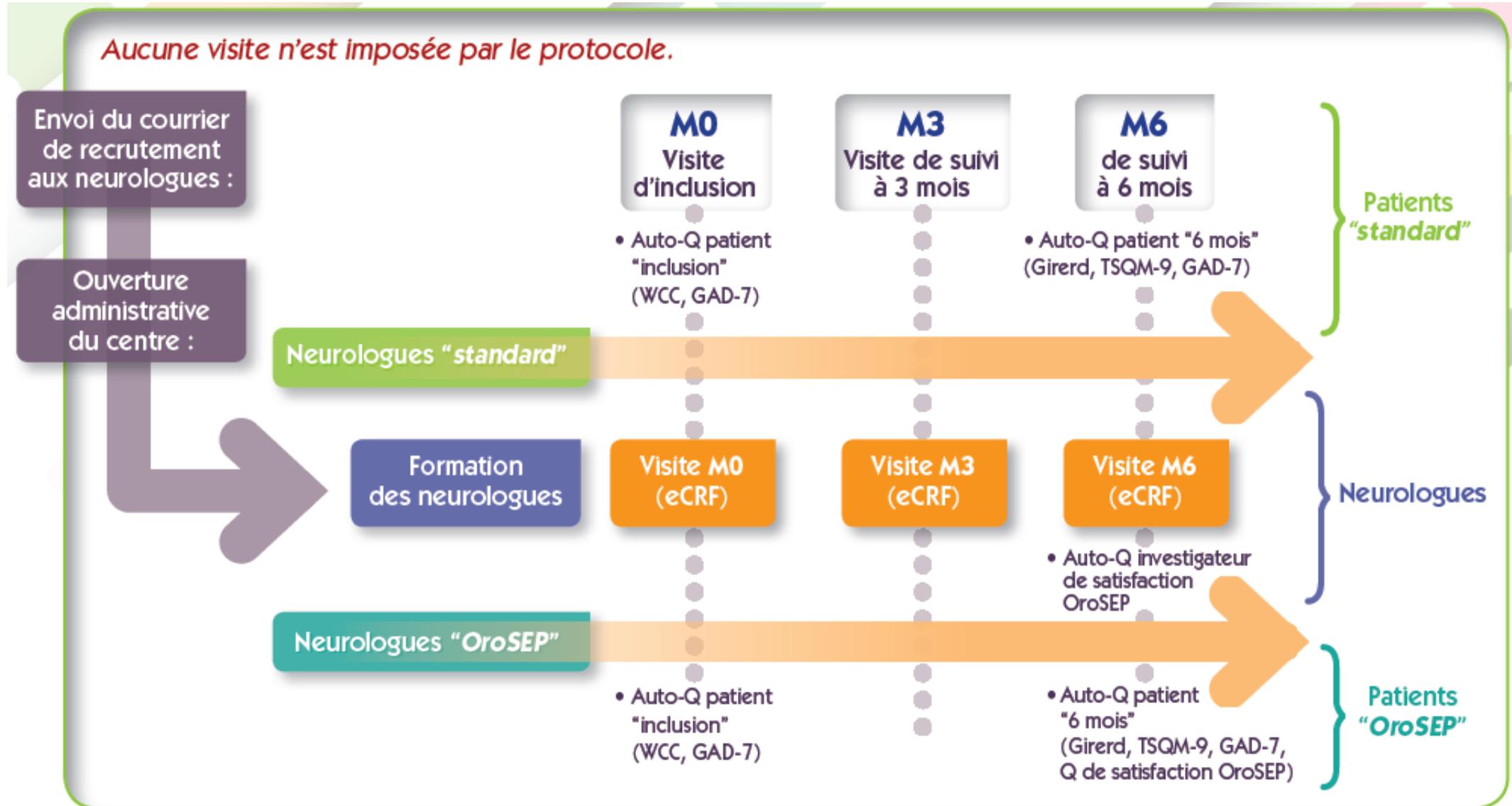
Objectif: 350 patients (18 mois, 90 centres) OroSEP).

Période de suivi : 6 mois

Neurologues OroSEP

Les neurologues incluront et suivront tous les patients de leur centre selon leur pratique de soins standard et le programme OroSEP (patients suivis par le programme).

Méthodologie



Méthodologie

Groupes de patients

Critères d'inclusion

Les deux groupes de patients
-OroSEP
-Standard

Consentement oral éclairé (Tecadhere)

≥ 18 et ≤ 55 ans

SEP-RR

Initiant un traitement par voie orale de diméthyl fumarate (DMF), conformément au RCP, lors de la visite d'inclusion

Score EDSS < 6

OroSEP uniquement

Consentement écrit pour participer au programme OroSEP, lors de l'initiation du DMF.

Résultats

- **99 neurologues ont accepté de participer à l'étude, répartis de façon homogène entre les deux groupes :**
 - **53 neurologues dans le groupe OroSEP**
 - **et 46 neurologues dans le groupe Standard**
- **Le 1er patient a été inclus en août 2019 et la période d'inclusion est toujours en cours.**
- **A ce jour : 105 patients inclus**

Discussion et conclusion

- En moyenne, 1 patient sur 3 ayant une SEP ne prend pas correctement son traitement
- L'adhérence et l'observance au traitement ont un impact sur la SEP (1, 2, 3, 4, 5) :
 - Bonne observance : deux fois moins de poussées que les non-observants (2) ;
 - 50% d'hospitalisation en moins (2,5) / 20% de consultations en moins (5).
- L'adhérence et l'observance des patients ont été améliorées / un suivi personnalisé et programme d'accompagnement (5).
- TEC-ADHERE : première étude française évaluant en vie réelle, de façon prospective, l'efficacité d'un programme d'accompagnement patient dans la SEP-RR.
- 2022: Résultats de TEC-ADHERE) : impact des PAP / adhérence et observance au DMF

(1) Roche J, McCarry Y, Mellors K. Enhanced patient support services improve patient persistence with multiple sclerosis treatment. *Patient Prefer Adherence*. 2014 Jun 11;8:805

(2) Burks et al. Adherence to disease-modifying therapies and its impact on relapse, health resource utilization, and cost among patients with multiple sclerosis. *ClinicoEconomics and Outcomes Research* 2014;10(4):305-312

(3) Munsell et al. An evaluation of adherence in patients with multiple sclerosis newly initiating treatment with a self-injectable or an oral disease-modifying drug. *Patient Preference and Adherence* 2014;8:105-112

(4) Johnson et al. Real-world adherence and persistence to oral disease-modifying therapies in multiple sclerosis patients over 1 year. *Journal of Managed Care & Specialty Pharmacy* 2014;18(10):1055-1062

(5) Gerber et al. The impact of treatment adherence on clinical and economic outcomes in multiple sclerosis: real world evidence from Alberta, Canada. *Multiple Sclerosis and Related Disorders* 2014;10(10):1055-1062

(6) Tan H, Yu J, Tabby D, Devries A, Singer J. Clinical and economic impact of a specialty care management program among patients with multiple sclerosis: a cohort study. *Multi Scler* Houndmills Basingstoke Engl. 2010 Aug;16(8):956-964