

Conduire avec des troubles cognitifs, est-ce possible ?

Place du bilan neuropsychologique dans l'évaluation de l'aptitude à la conduite automobile



Clothilde Rosier^{1,3}, Pascale Colliot², Catherine Gabaude³

1. Neuropsychologue, Centre médical de l'Argentière, Aveize
École doctorale 261-3CH « Cognition, comportements, conduites humaines », Université Paris-Cité, Boulogne-Billancourt

2. Maître de conférences Laboratoire d'Étude des mécanismes cognitifs (EMC), Univ Lumière Lyon 2, Bron

3. AME-LaPEA, Univ Gustave Eiffel, IFSTTAR, Versailles

RÉSUMÉ

La lésion cérébrale engendre des troubles cognitivo-comportementaux susceptibles d'entraîner une surexposition au risque routier. La législation exige que les personnes cérébrolésées se soumettent à un contrôle médical auprès d'un médecin agréé qui doit tenir compte des éléments d'un bilan pluriprofessionnel. Toutefois, l'arrêté ne mentionne pas le bilan neuropsychologique, pourtant préconisé par la recommandation de bonnes pratiques labellisée par la Haute Autorité de santé (HAS) et largement pratiqué compte tenu de l'importance de l'évaluation des séquelles éventuelles du handicap invisible. Un bilan neuropsychologique complet permet de rendre compte des capacités cognitives, psychosociales et comportementales, nécessaires à l'adoption d'une conduite sécuritaire. Néanmoins, les conditions rigoureuses de passation des tests psychométriques ne permettent pas toujours au patient de compenser ses difficultés, ce qui restreint la transposition des éléments du bilan neuropsychologique à la situation réelle de conduite. L'évaluation sur route, qui rend possible la mise en place de stratégies compensatoires, permet de vérifier la capacité du patient à adopter, en vie réelle, une conduite sécuritaire malgré la présence de troubles cognitifs. Toutefois, pour que cette adaptation soit possible, la prise de conscience des difficultés semble être un élément clé nécessitant une investigation spécifique.

Mots-clés : Conduite, Lésion cérébrale, Neuropsychologie, Anosognosie

ABSTRACT

Driving with cognitive disorders, is it possible?

Brain injury leads to cognitive and behavioral disorders causing an overexposure to road risk. Thus, legislation requires from patients with brain damage to submit themselves to a medical check from a registered doctor who has to heed the elements of a multiprofessional evaluation. Nevertheless, the decree doesn't mention any neuropsychological evaluation, however recommended by the good practices' recommendation approved by the French Health Authority, and widely practiced in view of the importance of the evaluation of possible invisible disability's sequelae. A complete neuropsychological evaluation allows for appreciate cognitive, psychosocial and behavioral capacities, required for secure driving. However, rigorous conditions of the psychometric testing not always allow the patient to compensate his difficulties, restricting the transposition of the neuropsychological evaluation's elements to a real driving situation. The road evaluation, that enable the compensation strategies initiation, allows to check patient capacity to drive safely despite cognitive disorders. However, for this adaptation to be possible, awareness of the difficulties seems to be a key element, requiring specific investigation.

Keywords: Driving, Brain injury, Neuropsychology, Anosognosia

La conduite automobile est très souvent synonyme d'autonomie et de liberté permettant un accès plus aisé à la vie sociale et professionnelle. Suite à une lésion cérébrale acquise, les déficits cognitivo-comportementaux sont fréquents et peuvent potentiellement réduire le caractère sécuritaire de la conduite. Une évaluation neuropsychologique apparaît alors nécessaire, pour identifier d'éventuelles séquelles d'un handicap invisible.

La conduite automobile est une activité complexe autorégulée faisant appel aux fonctions perceptivocognitives, métacognitives et sociocognitives [1] sous-tendues par un large réseau cérébral, tant au niveau cortical que sous-cortical. Une lésion cérébrale acquise,

quelle qu'en soit la localisation (corticale ou profonde) et quelle qu'en soit la cause (vasculaire, traumatique, tumorale, dégénérative...), peut alors affecter les fonctions mentales du conducteur, rendant possiblement sa conduite moins sécuritaire pour lui-même et les autres usagers de la route. Des études ont ainsi montré une surexposition au risque routier chez les patients cérébrolésés, pour qui l'accidentalité est 2,3 fois supérieure à la population générale [2]. Toutefois, de nombreux facteurs peuvent moduler ce risque, comme la sévérité de l'atteinte, l'âge, ou encore le niveau d'éducation. Une évaluation individuelle de la capacité à reprendre la conduite semble alors indispensable [3].

L'accidentalité est 2,3 fois supérieure chez les personnes cérébrolésées.

Cadre législatif

Afin de limiter la surexposition au risque routier faisant suite à une affection neurologique, le conducteur atteint de certaines pathologies a l'obligation de se soumettre à un contrôle médical auprès d'un médecin agréé par la préfecture pour demander l'obtention, le renouvellement ou le maintien de son permis de conduire [4]. Les pathologies neurologiques dont souffrent les personnes concernées par cette législation sont les **lésions cérébrales acquises non évolutives** (traumatisme crânien, accident vasculaire cérébral, anoxie cérébrale, encéphalite et méningo-encéphalite), les **maladies neuro-évolutives** (maladie d'Alzheimer et maladies apparentées), les **neuropathies diabétiques**, les **lésions cérébrales congénitales ou acquises**

évolutives (tumeur cérébrale, sclérose en plaques, maladie de Parkinson, myopathie) et les **épilepsies**. Depuis le 3 avril 2022, pour juger du caractère compatible ou non de l'atteinte neurologique avec la conduite, le médecin agréé doit tenir compte des éléments d'un bilan pluriprofessionnel comprenant *a minima* l'avis d'un médecin spécialiste (MPR ou neurologue) et d'un ergothérapeute. Ce bilan vise à éclairer l'avis du médecin agréé qui peut être difficile à émettre sur la seule base d'une consultation médicale, notamment dans le champ complexe du handicap invisible, compte tenu du contraste entre le caractère peu manifeste des troubles cognitifs et leurs retentissements dans les activités de la vie quotidienne telle que la conduite automobile. L'évaluation neuropsychologique est alors un outil précieux pour rendre compte des capacités cognitivo-comportementales nécessaires à la maîtrise de son véhicule et à l'adoption de comportements sécurisés. Elle ne figure pourtant pas

dans la législation récente, bien qu'elle soit largement préconisée dans la recommandation de bonnes pratiques labellisée par la Haute Autorité de santé en 2016 [5]. C'est sans doute la raison pour laquelle l'évaluation neuropsychologique est pratiquée dans la plupart des centres de soins médicaux et de réadaptation (SMR) accueillant des patients cérébrolésés.

Dans le champ du handicap invisible, l'évaluation neuropsychologique permet de détecter les séquelles cognitivo-comportementales susceptibles d'altérer les capacités de conduite.

Évaluation cognitive

Utilisation de scores

Afin de déterminer le profil cognitivo-comportemental d'un individu

et détecter la présence éventuelle de déficits, la neuropsychologie utilise une méthodologie rigoureuse (la méthodologie expérimentale) utilisant des tests standardisés et normés. Ainsi, lors d'un bilan neuropsychologique, chaque test utilisé selon une méthodologie précise donne lieu à des résultats chiffrés qui sont comparés à une norme et interprétés en termes de niveau de performance (normal ou déficitaire). La norme correspond aux performances obtenues auprès d'un échantillon « normatif » d'individus représentant une catégorie à laquelle appartient le patient que l'on examine. Cet échantillon est généralement défini en termes d'âge, de sexe et de niveau d'études. La référence à la norme permet ainsi d'interpréter les scores obtenus à chaque test en positionnant la performance du patient au sein de la distribution des scores du groupe représentatif (l'échantillon de normalisation). La position relative du score ainsi obtenu au sein d'un groupe de référence pourra être considérée comme pathologique (souvent repérable par un astérisque dans les comptes rendus de bilan) lorsqu'elle dévie significativement de la norme (voir courbe de Gauss, **figure 1**). Sachant que les scores plutôt rares sont considérés en psychologie comme étant ceux inférieurs ou égaux à 5 % des scores observés dans la norme, un score $< p.05$ (se situant dans la zone encadrée, **figure 1**) pourra être considéré comme rare et donc potentiellement pathologique.

Évaluation des systèmes attentionnels

Le bilan neuropsychologique vise principalement à évaluer la « **cognition froide** » par le biais de tests psychométriques

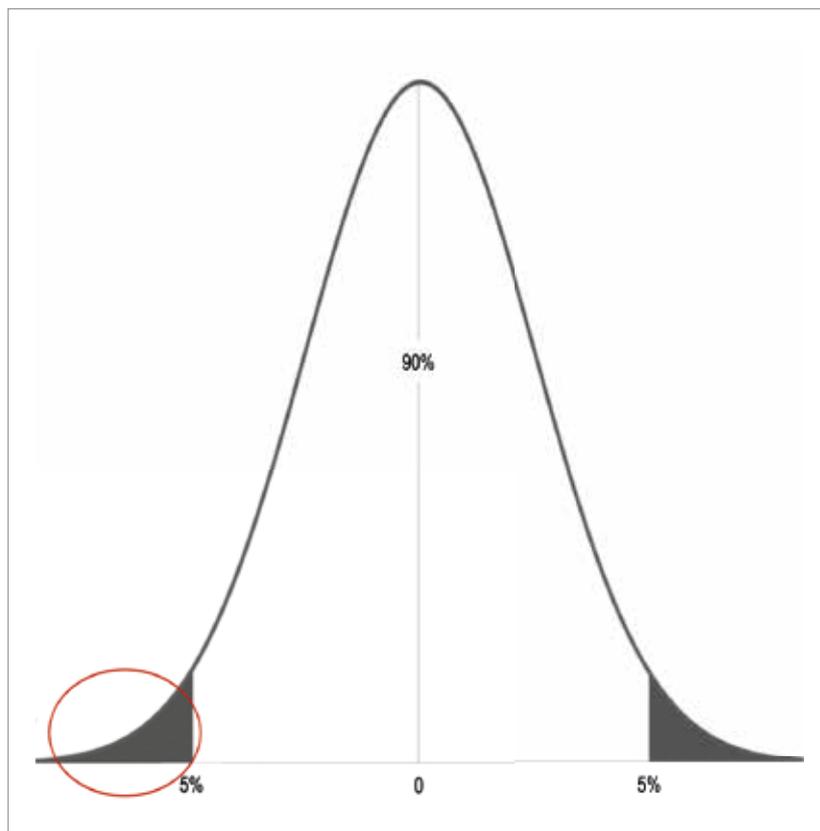


Figure 1 - Courbe de Gauss illustrant une distribution normale parfaitement symétrique autour d'une valeur unique.

standardisés, validés et normés permettant de rendre compte des capacités instrumentales, attentionnelles, exécutives, visuospatiales et mnésiques. Dans le cadre d'un bilan neuropsychologique en vue de la reprise d'une activité de conduite, l'évaluation des systèmes attentionnels, dans leurs versants intensifs (alerte, attention soutenue, vigilance) et sélectifs (attention sélective, attention divisée), est primordiale puisque les aberrances de conduite, plus nombreuses chez les patients cérébrolésés, sont majoritairement dues à des erreurs d'inattention [6]. En effet, le système attentionnel permet au conducteur de traiter simultanément et rapidement les différentes informations

(signalisation, véhicules, piétons, vélos...) d'intensité variable (selon l'état du trafic par exemple) et sur une durée souvent prolongée. Pour ce faire, le conducteur doit alors constamment maintenir un état d'éveil suffisant afin d'être capable de réagir rapidement aux événements routiers. Les outils utilisés pour mesurer ces facultés sont très souvent informatisés, permettant de recueillir des mesures précises non seulement en termes d'erreurs, mais aussi en termes de temps de réponse.

Évaluation des fonctions exécutives

L'évaluation des fonctions exécutives permet de révéler les capacités d'adaptation du patient à un

but, lorsque ses routines d'actions se révèlent insuffisantes. En situation réelle, le conducteur doit suivre un raisonnement et prendre des décisions rapidement. Il doit savoir inhiber certains automatismes, faire preuve de flexibilité et anticiper ses actions pour atteindre son but : « *ma route habituelle est bloquée par un accident, je dois rapidement choisir un itinéraire alternatif, me permettant d'arriver à temps au travail* ». De nombreux tests permettent d'évaluer ces facultés de haut niveau.

Évaluation des fonctions instrumentales

L'évaluation des fonctions instrumentales et plus précisément des sphères visuoperceptives et visuospatiales vise à détecter d'éventuelles atteintes neurovisuelles (anopsie, agnosie...) ou spatiales (trouble de la localisation spatiale, de l'orientation spatiale, négligence spatiale unilatérale...). Ces déficits, parfois discrets, peuvent passer inaperçus dans les actes de la vie quotidienne et requièrent des outils d'évaluation spécifiques et sensibles. L'évaluation des praxies permet également d'estimer les capacités du patient à produire un geste adapté pour l'utilisation des commandes du véhicule. Enfin, la compréhension des panneaux de signalisation peut également être appréciée via une évaluation du langage dans son versant compréhensif et plus spécifiquement en modalité non verbale (l'illettrisme n'étant pas un motif de contre-indication à la conduite).

Autres évaluations

Enfin, bien que la mémoire antérograde ne soit pas particulièrement prédictive des capacités de conduite, l'évaluation de certains

sous-systèmes mnésiques, notamment de la mémoire de travail et de l'orientation temporo-spatiale, peut être pertinente. Ces systèmes permettent au conducteur de suivre un itinéraire, mettre à jour les informations dans un environnement changeant, et de se repérer dans le temps et l'espace.

En évaluant chacune de ces facultés, l'évaluation neuropsychologique vise à établir le profil cognitif du patient. Il s'agit ainsi, non seulement de repérer les potentielles difficultés, mais également de mettre en évidence les fonctions cognitives préservées sur lesquelles le conducteur pourra s'appuyer pour compenser ses éventuels déficits. Compte tenu de l'hétérogénéité des atteintes cognitives chez les patients cérébrolésés en termes de nature et de sévérité, l'évaluation neuropsychologique doit être à la fois large et précise pour rechercher aussi bien l'exhaustivité que la sensibilité.

Évaluation psychosociale et comportementale

La conduite automobile est une activité sociale qui nécessite l'adaptation du conducteur aux comportements des autres usagers de la route. L'évaluation de la « **cognition chaude** » permet alors de rendre compte des capacités du conducteur à inférer les états mentaux d'autrui afin de réagir de manière adaptée : « *Bien que je sois prioritaire à l'intersection, si la voiture à ma gauche arrive à vive allure, le conducteur n'a sûrement pas pris en compte la règle de priorité... Alors je freine pour éviter la collision.* » Pour permettre ce raisonnement, le

conducteur mobilise la théorie de l'esprit cognitive qui lui permet d'attribuer des états mentaux aux autres usagers de la route. Par ailleurs, la conduite automobile nécessite une régulation émotionnelle. En effet, le conducteur doit pouvoir maîtriser ses émotions pour éviter les comportements impulsifs, voire agressifs. La gestion émotionnelle et le contrôle de soi permettent au conducteur de conserver un comportement approprié dans une situation potentiellement problématique suscitant de l'agressivité.

Évaluation psychocomportementale

L'évaluation psychocomportementale, essentiellement réalisée par le biais de questionnaires administrés au patient lui-même, mais aussi à son entourage, permet de rendre compte de certains aspects du caractère et du comportement du patient susceptibles d'avoir un retentissement sur son comportement en conduite, la rendant moins sécuritaire. Les troubles du comportement sont notamment susceptibles d'affecter la prise de décision qui doit être rapide et juste en situation de conduite : « *Le trafic est dense, je dois m'insérer rapidement en conservant mon allure, sans pour autant forcer la priorité.* » L'impulsivité, la persévérance, la désinhibition, l'agressivité, ou *a contrario*, l'apathie, la dépression, l'anxiété sont fréquemment observées à la suite d'une pathologie cérébrale et peuvent induire des décisions, des actions et réactions inadéquates susceptibles d'augmenter le risque routier. Les dimensions psychocomportementales méritent ainsi d'être investies au cours du bilan neuropsychologique.

Tableau 1 - Exemples de troubles cognitivo-comportementaux, de leurs conséquences potentielles sur la conduite et des stratégies de compensations possibles.

Troubles cognitifs (bilan neuropsychologique)	Exemple de conséquence potentielle sur la conduite	Stratégie compensatoire (conduite sur route)
Ralentissement des temps de réaction	Augmentation de la distance de freinage Augmentation des temps de réaction (face à un danger par exemple)	Réduction de l'allure, augmentation des distances de sécurité
Trouble de l'attention soutenue	Risque routier dans les zones très fréquentées et pour les trajets longs	Évitement des heures de pointe, des grandes agglomérations et réduction des temps de trajet
Trouble de l'attention divisée	Difficulté pour discuter ou écouter la radio en conduisant	Limitation des discussions en conduisant, conduite sans passager, sans radio
Hémianopsie	Risque de collision avec des éléments provenant du champ visuel aveugle	Compensations oculomotrices possibles selon bilan neuro-visuel
Trouble de la vigilance	Lenteur de réaction à un événement soudain sur route peu fréquentée	Pauses régulières, présence d'un passager pour alerter, restriction de périmètre
Trouble de la flexibilité	Difficulté d'adaptation en cas de changement d'itinéraire soudain	Vérification anticipée des conditions de trafic
Trouble de la planification	Freinages brusques aux intersections	Réduction de l'allure, arrêts systématiques
Trouble de la mémoire de travail	Difficulté à mettre à jour les changements de signalisation	Préférer les itinéraires habituels et ceux comportant peu de signalisation
Troubles anxieux, dépressifs	Freinages brusques, prise de décision difficile	Vitesse ralentie et choix d'itinéraires simples, présence d'un passager
Impulsivité, agressivité	Prise de risque, excès de vitesse	Présence d'un passager en charge d'aider à la régulation des émotions
Trouble de la théorie de l'esprit	Absence de prise en compte des intentions des autres usagers de la route	Conduite dans des environnements peu fréquentés

Outre l'évaluation cognitive, l'investigation de la cognition sociale et du comportement ne doit pas être négligée dans le cadre d'une évaluation des aptitudes de conduite.

Stratégies de compensation

Si le bilan neuropsychologique peut apporter de nombreuses informations utiles pour aider à la décision de reprise ou non de la conduite

automobile à la suite d'une lésion cérébrale acquise, les conditions standardisées et contrôlées de passation des tests (nécessaires pour isoler au mieux les fonctions à évaluer et certains facteurs connus

pour les influencer) peuvent néanmoins s'éloigner de la complexité des fonctions mises en œuvre dans des situations de vie réelle. Ainsi, le comportement observé au cours du bilan est provoqué par une situation construite de toute pièce, ne correspondant pas nécessairement au comportement spontané de l'individu en situation réelle. Par exemple, la situation de test ne permet pas toujours au patient la mise en place de stratégies d'adaptation pour compenser ses

difficultés, alors qu'il sera pourtant en mesure de mettre en place ces stratégies lors d'une situation réelle. La transposition des résultats du bilan neuropsychologique aux performances de conduite en vie réelle comporte ainsi des limites : une faculté indispensable pour une conduite sécuritaire et jugée déficitaire lors du bilan neuropsychologique ne va pas systématiquement avoir un retentissement lors de l'évaluation sur route, au cours de laquelle le patient pourra, grâce à la mise en place de stratégies spécifiques, compenser certaines difficultés. Même si elle peut permettre d'identifier les facultés préservées sur lesquelles les patients pourraient s'appuyer pour pallier les difficultés (mise en place de stratégies compensatoires), l'évaluation neuropsychologique ne peut certes pas se substituer à l'évaluation sur route, mais elle peut apporter une aide cruciale à la décision. En considérant avec précision les difficultés cognitives résiduelles, les facultés préservées et les possibilités de compensation, le bilan neuropsychologique peut alors guider le médecin agréé dans la formulation des éventuels codes de restriction du permis de conduire (restriction de périmètre, conduite de jour uniquement, conduite avec ou sans passager...). Cette évaluation doit, toutefois, s'inscrire dans le cadre d'une évaluation pluriprofessionnelle. L'essai sur route qui permet d'apprécier les difficultés en situation réelle et les possibilités de compensation des conducteurs doit rester un élément clé de la décision (voir **tableau 1** pour des exemples concrets de stratégies compensatoires permettant de pallier les conséquences des troubles cognitifs résiduels).

Le cas de l'anosognosie

La mise en place de stratégies de compensation permettant de pallier les troubles cognitifs n'est pas toujours possible, notamment lorsque la conscience des troubles est altérée. À ne pas confondre avec le déni, l'anosognosie est d'origine neurologique et correspond à une altération de la conscience des difficultés liées à la lésion cérébrale et de leurs conséquences dans les actes de la vie quotidienne. Elle touche de nombreux patients atteints de pathologies neurologiques [7, 8]. La conscience de soi, et notamment des troubles cognitivo-comportementaux, peut être explorée de manière qualitative lors du bilan neuropsychologique par le biais de l'entretien, de l'observation des comportements du patient, de la communication avec l'entourage et avec les membres de l'équipe. Grâce à ces éléments, le neuropsychologue peut comparer les plaintes exprimées par le patient avec les difficultés repérées par chacun et avec les résultats obtenus aux tests neuropsychologiques. Il peut également transmettre des questionnaires au patient et à l'entourage permettant d'obtenir une mesure quantitative de la conscience des troubles grâce à un calcul de différence entre le score du patient et celui du proche, sur un même questionnaire. Une étude démontre que le niveau de conscience des déficits est corrélé aux capacités de conduite en situation réelle ; et que la corrélation entre le bilan neuropsychologique et la conduite réelle dépend du niveau de conscience des patients (il existe une corrélation entre le bilan neuropsychologique et la conduite sur route chez les patients anosognosiques, qui n'est pas observée chez les non

anosognosiques [9]). Les patients souffrant d'anosognosie ne mesurant pas la nature et la sévérité de leurs difficultés ne mettent pas en place de stratégies d'adaptation en situation réelle, ce qui peut rendre leur conduite moins sécuritaire et augmenter d'autant plus le risque routier, du fait des potentielles récurrences d'accident [10]. Afin de juger de l'aptitude à la conduite des patients cérébrolésés, il peut alors sembler nécessaire que le conducteur ait, *a minima*, conscience de ses difficultés. Une investigation spécifique de cette faculté semble alors indispensable et mérite de faire partie intégrante du bilan neuropsychologique.

Le niveau de conscience des déficits est corrélé aux capacités de conduite, nécessitant une investigation de cette faculté lors du bilan neuropsychologique.

Enfin, bien qu'il ne figure pas dans la législation, le bilan neuropsychologique a toute sa place dans le bilan pluriprofessionnel conformément aux recommandations de la HAS et il semble même impossible de s'en affranchir dans le cadre de l'évaluation des aptitudes de conduite automobile chez les patients cérébrolésés. ■

Correspondance

clothilde.rosier@etu.u-paris.fr
pascale.colliot@univ-lyon2.fr
catherine.gabaude@univ-eiffel.fr

✳ Les auteurs déclarent ne pas avoir de lien d'intérêt.

Bibliographie

1. Groeger JA, Clegg, BA. Practice and instruction when learning to drive. Road safety research report 2000 ; 14.
2. Formisano R, Bivona U, Brunelli S et al. A preliminary investigation of road traffic accident rate after severe brain injury. *Brain Inj* 2005 ; 19 : 159-63.
3. Novack TA, Labbe D, Grote M et al. Return to driving within 5 years of moderate-severe traumatic brain injury. *Brain Inj* 2010 ; 24 : 464-71.
4. Arrêté du 28 mars 2022 fixant la liste des affections médicales incompatibles ou compatibles avec ou sans aménagements ou restrictions pour l'obtention, le renouvellement ou le maintien du permis de conduire ou pouvant donner lieu à la délivrance de permis de conduire de durée de validité limitée (refonte). Légifrance, www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000045464094 (accessed 3 November 2022).
5. Association Comète France. Reprise de la conduite automobile après une lésion cérébrale acquise non évolutive. Méthode Recommandations pour la pratique clinique. *Janv* 2016., www.cometefrance.com/wp-content/uploads/2016/06/RECOMMANDATION-25.01.2016.pdf (accessed 3 November 2022).
6. Bernstein JP, Calamia M. Assessing the longer-term effects of mild traumatic brain injury on self-reported driving ability. *PMR* 2018 ; 10 : 1153-63.
7. Sherer M, Hart T, Nick TG. Measurement of impaired self-awareness after traumatic brain injury: a comparison of the patient competency rating scale and the awareness questionnaire. *Brain Inj* 2003 ; 17 : 25-37.
8. Antoine C, Antoine P, Guermonprez P et al. Awareness of deficits and anosognosia in Alzheimer's disease. *Encephale* 2004 ; 30 : 570-7.
9. Griffen JA, Rapport LJ, Bryer RC et al. Awareness of deficits and on-road driving performance. *Clin Neuropsychol* 2011 ; 25 : 1158-78.
10. D'Apollito AC, Massonneau A, Paillat C et al. Reprise de la conduite après lésion cérébrale acquise non évolutive : recommandations et évolutions réglementaires. *Neurologies* 2023 ; 26 : 22-4.

PHARMACOVIGILANCE

TECHNOLOGIE

data.ansm : une plateforme en ligne pour en savoir plus sur les effets indésirables des médicaments et les ruptures de stock

Data.ansm est une nouvelle plateforme d'information en accès libre. Elle permet de consulter des informations et des données chiffrées sur l'historique des déclarations d'effets indésirables de médicaments, d'erreurs médicamenteuses et de ruptures de stocks de médicaments depuis 2014. Cette plateforme contribue à améliorer l'ouverture et la transparence des données de santé en permettant de consulter sur une seule et même plateforme des données sur les déclarations relatives à la pharmacovigilance, les erreurs médicamenteuses et aux ruptures de stock. Elle s'adresse à tous, des particuliers aux professionnels de santé en passant par les industriels.

Développée par l'ANSM avec le programme "Entrepreneurs d'intérêt général" d'Etalab et en partenariat avec le Health Data Hub (HDH), data.ansm propose des données de l'année précédente (A-1) issues de cinq bases de données :

- la base nationale de pharmacovigilance de l'ANSM (base

BNPV), contenant les déclarations d'effets indésirables suspectés d'être dû à des médicaments ;

- la base Open Medic de l'Assurance maladie, contenant les informations sur le remboursement des médicaments (données issues du Système national des données de santé) ;
- la base Codex de l'ANSM contenant des informations sur les autorisations de mise sur le marché des médicaments ;
- la base des erreurs médicamenteuses de l'ANSM ;
- la base Trustmed de l'ANSM rassemblant les déclarations de rupture et de risque de rupture de stock de médicaments.

Cette plateforme fait partie des dix projets pilotes sélectionnés au printemps 2019 par le HDH visant à promouvoir le partage des données de santé et le développement de projets innovants. Dans ce cadre, le HDH a apporté un appui humain, notamment sur le traitement des données permettant d'estimer les fréquences de déclaration des effets indésirables et d'exposition aux médicaments.

Les données de la plateforme seront mises à jour une fois par an, au mois d'avril. ●

→ D'après une actualité de l'ANSM du 19 avril 2023.

RENDEZ-VOUS DE L'INDUSTRIE

MYASTHÉNIE AUTO-IMMUNE GÉNÉRALISÉE

Deux études de phase III publiées dans The Lancet Neurology

Le laboratoire UCB annonce la publication des résultats de deux études de phase III dans la revue *The Lancet Neurology*. L'étude **MycarinG** évalue le rozanolixizumab sur la plus grande cohorte mondiale de patients myasthéniques adultes avec auto-anticorps récepteur à l'acétylcholine R-Ach+ et la protéine muscle spécifique tyrosine Kinase MuSK+. L'étude de phase III **RAISE** évalue le zilucoplan chez des patients adultes atteints de myasthénie auto-immune généralisée (MGg) ayant une sérologie positive d'auto-anticorps R-Ach+. Ces deux molécules sont en cours d'évaluation par les autorités réglementaires en Europe, aux États-Unis ainsi qu'au Japon.

1. L'étude MycarinG a démontré que les patients traités par rozanolixizumab ont atteint des améliorations statis-

tiquement significatives et cliniquement pertinentes sur les signes et symptômes de la myasthénie auto-immune généralisée évalués par le score MG-ADL à 43 jours par rapport au placebo. Le rozanolixizumab présente un profil de tolérance favorable.

2. L'étude RAISE a démontré que les patients traités par zilucoplan ont atteint des améliorations statistiquement significatives et cliniquement pertinentes sur les signes et symptômes de la myasthénie auto-immune généralisée évalués par le score MG-ADL à 43 jours par rapport au placebo. Le zilucoplan présente un profil de tolérance cohérent par rapport aux études précédentes, sans nouveaux signaux observés. ●

→ D'après un communiqué de presse d'UCB du 13 avril 2023.