



Jeunes autistes

Effet maintenu à un an de la mélatonine sur l'insomnie

LILLE – La mélatonine à libération prolongée (Circadin®) semble avoir un rapport bénéfice/risque maintenu sur un an dans le traitement de l'insomnie des enfants et adolescents atteints d'un trouble du spectre autistique, selon des données présentées au Congrès du sommeil.

Une formulation pédiatrique de la mélatonine à libération prolongée a démontré son intérêt dans l'insomnie des jeunes autistes dans un essai clinique de phase III, rappelle **Carmen Schroder**, hôpitaux universitaires de Strasbourg (HUS) dans sa communication orale.

Parmi les 125 enfants inclus, 95 (âgés de 2 à 17,5 ans, en moyenne 9 ans) sont allés au terme de la partie conduite en double insu contre placebo sur trois mois et ont poursuivi l'étude en recevant la mélatonine à libération

prolongée en ouvert.

À un an de suivi, les bénéfices observés étaient statistiquement significatifs par rapport aux mesures de sommeil enregistrées à l'inclusion. Le temps de sommeil total était allongé de plus d'une heure (62,08 minutes en moyenne) et le délai d'endormissement était raccourci de 48,6 min.

La qualité du sommeil s'était améliorée, avec notamment une diminution de plus de 50% du nombre de réveils nocturnes. En parallèle, les parents ont déclaré tant une amélioration de leur propre sommeil que de la qualité de vie de la famille. L'effet secondaire le plus souvent rapporté était une fatigue (5,3%).

Actuellement, le produit est homologué en Europe en monothérapie dans le traitement à court terme de

l'insomnie primaire chez les patients de 55 ans ou plus. Il est disponible en France notamment pour le traitement des troubles du spectre autistique chez l'enfant et l'adolescent de 6 à 18 ans, dans le cadre d'une RTU (Recommandation temporaire d'utilisation).

Selon le dernier rapport de synthèse publié en mars et portant sur la période du 1^{er} octobre 2015 au 1^{er} juillet 2017, 220 patients parmi les 241 analysés ont reçu la mélatonine pour un trouble du spectre autistique.

Une meilleure qualité du sommeil a été rapportée à six mois de suivi et, parmi les 26 arrêts de traitement, tous chez des patients autistes, les effets indésirables étaient cités dans quatre cas, dont trois de somnolence et un cas d'aggravation de constipation. *ld*