

# **Etude TPO : Suivi de l'évolution des pratiques médicales SEP-RR en France chez le patient naïf et en Premier switch sur la base des données de l'OFSEP**

Analyse des données de la base OFSEP

Synthèse de l'étude

Janvier 2025

[Responsable de traitement](#)

**Novartis Pharma SAS**

8-10 rue Henri Sainte-Claire Deville, Rueil-Malmaison, 92500, France

[Responsable de la mise en œuvre de traitement](#)

**EDMUS Services SAS**

Immeuble Danica B. 21 avenue Georges Pompidou, Lyon, 69486, France

[Cadre Réglementaire du traitement de données](#)

Recherches n'impliquant pas la personne humaine, des études et évaluations dans le domaine de la santé (MR-004)

## Sommaire

1. Objectif de l'étude.....	3
2. Résultats .....	3

## 1. Contexte de l'étude et Objectifs

L'objectif principal de cette étude est de décrire la prise en charge thérapeutique des patients SEP-RR au début de leur maladie et d'évaluer l'évolution de la prise en charge thérapeutique au cours du temps.

La finalité était de comprendre l'évolution au cours du temps des pratiques médicales, les besoins thérapeutiques, les axes de recherches possibles, les actions médicales potentielles requises visant à renforcer, si requis, le respect des Autorisations de mise sur le marché et des guidelines ou recommandations de prise en charge des patients SEP-RR.

## 2. Cadre réglementaire et respect de l'éthique

L'étude a porté uniquement sur des données existantes dont la source de données unique était la base de données de la Cohorte OFSEP.

Seul le personnel habilité mandaté par le responsable de traitement de la Cohorte OFSEP a eu accès aux données personnelles, Novartis ne recevant que des données agrégées totalement anonyme issues des analyses effectuées par le personnel du responsable de traitement de la cohorte OFSEP conformément au Protocole.

Cette étude n'entre pas dans le cadre de la Loi n°2012-300 du 5 mars 2012 relative aux Recherches Impliquant la Personne Humaine. Elle a été conduite dans le respect des dispositions légales et réglementaires applicables, notamment la réglementation française (loi Informatique et Libertés modifiée) et européenne (RGPD), du code de la santé publique, et du Protocole.

L'étude n'a été réalisée qu'après confirmation du respect de la méthodologie de référence MR004 pour laquelle Novartis a pris un engagement de conformité, postage du protocole sur le site du Health Data Hub.

Conformément à l'information initiale délivrée le traitement des données personnels de cette recherche a fait l'objet d'une information collective sur le site de la Cohorte OFSEP (<https://www.ofsep.org/fr/etudes/tpo>) et d'une information collective sur le site de Novartis. (<https://www.novartis.com/fr-fr/registre-des-recherches>)

## 3. Résultats

Cinq analyses ont été réalisées sur la base d'export de la base OFSEP en date du

- 08/12/2022

- 08/06/2023
- 08/12/2023
- 08/06/2024
- 08/12/2024

Pour chaque analyse 3 populations sont étudiées :

- patients avec au moins un an de suivi. Pour les patients traités, les traitements (1er et 2nd traitements) ont été initiés à moins d'un an du début de la maladie.
- patients avec au moins deux ans de suivi. Pour les patients traités, les traitements (1er et 2nd traitements) ont été initiés à moins de deux ans du début de la maladie.
- patients avec au moins deux ans de suivi. Pour les patients traités, les traitements (1er et 2nd traitements) ont été initiés à moins de deux ans du début de la maladie.

Définition de « sévérité » :

- 2 poussées dans l'année précédant l'initiation du traitement. On ne regarde pas les IRM (lésions rehaussées par le gadolinium) en raison du risque de non complétude des données et donc du risque de sous-estimer la population sévère ; et du fait qu'avec deux poussées dans l'année, il est quasi certain qu'il y a bien des lésions visibles à l'IRM. La sévérité concernant les patients qui ont switchés se calcule sur le nombre d'épisodes dans l'année avant l'initiation du 2nd traitement.

Les résultats principaux sont présentés ci-après :

### 3.1 1<sup>er</sup> Analyse

#### 3.1.1 Population avec au moins 1 an de traitement

##### **Patients avec un seul traitement - tableau par classe de traitement**

Classe	Nombre de patients forme RR non sévère	% sur total patients forme RR non sévère (549)	Nombre de patients forme RR sévère	% sur total patients forme RR sévère (186)	Total formes sévère + non sévère	% sur total patients formes sévère + non sévère (735)
Classe_1 BRACE	113	20.6	31	16.7	144	19.6
Classe_2 Aubagio/Tec/Vumerity	267	48.6	46	24.7	313	42.6
Classe_3 Aubagio/Tec/Vumerity/Ponvory/Gilenya	294	53.6	62	33.3	356	48.4
Classe_4 BRACE + Aubagio/Tec/Vumerity	380	69.2	77	41.4	457	62.2
Classe_5 BRACE + Aubagio/Tec/Vumerity/Ponvory	380	69.2	77	41.4	457	62.2
Classe_6 BRACE + Aubagio/Tec/Vumerity/Ponvory/Gilenya	407	74.1	93	50.0	500	68.0
Classe_7 Kesimpta, Ocrevus, Rituximab	98	17.9	55	29.6	153	20.8

##### **Patients avec deux traitements - par classe de traitement**

Classe	Nombre de patients forme RR non sévère	% sur total patients forme RR non sévère (48)	Nombre de patients forme RR sévère	% sur total patients forme RR sévère (48)	Total formes sévère + non sévère	% sur total patients formes sévère + non sévère (96)
Classe_1 BRACE	8	16.7	5	10.4	13	13.5
Classe_2 Aubagio/Tec/Vumerity	20	41.7	6	12.5	26	27.1
Classe_3 Aubagio/Tec/Vumerity/Ponvory/Gilenya	26	54.2	14	29.2	40	41.7
Classe_4 BRACE + Aubagio/Tec/Vumerity	28	58.3	11	22.9	39	40.6
Classe_5 BRACE + Aubagio/Tec/Vumerity/Ponvory	28	58.3	11	22.9	39	40.6
Classe_6 BRACE + Aubagio/Tec/Vumerity/Ponvory/Gilenya	34	70.8	19	39.6	53	55.2
Classe_7 Kesimpta, Ocrevus, Rituximab	8	16.7	12	25.0	20	20.8

### 3.1.2 Population avec au moins 2 ans de suivi

#### Patients avec un seul traitement - tableau par classe de traitement

Classe	Nombre de patients forme RR non sévère	% sur total patients forme RR non sévère (167)	Nombre de patients forme RR sévère	% sur total patients forme RR sévère (40)	Total formes sévère + non sévère	% sur total patients formes sévère + non sévère (207)
Classe_1 BRACE	48	28.7	6	15.0	54	26.1
Classe_2 Aubagio/Tec/Vumerity	72	43.1	3	7.5	75	36.2
Classe_3 Aubagio/Tec/Vumerity/Ponvory/Gilenya	78	46.7	8	20.0	86	41.5
Classe_4 BRACE + Aubagio/Tec/Vumerity	120	71.9	9	22.5	129	62.3
Classe_5 BRACE + Aubagio/Tec/Vumerity/Ponvory	120	71.9	9	22.5	129	62.3
Classe_6 BRACE + Aubagio/Tec/Vumerity/Ponvory/Gilenya	126	75.4	14	35.0	140	67.6
Classe_7 Kesimpta, Ocrevus, Rituximab	31	18.6	17	42.5	48	23.2

#### Patients avec deux traitements - par classe de traitement

Classe	Nombre de patients forme RR non sévère	% sur total patients forme RR non sévère (6)	Nombre de patients forme RR sévère	% sur total patients forme RR sévère (16)	Total formes sévère + non sévère	% sur total patients formes sévère + non sévère (22)
Classe_1 BRACE	1	16.7	1	6.3	2	9.1
Classe_2 Aubagio/Tec/Vumerity	2	33.3	1	6.3	3	13.6
Classe_3 Aubagio/Tec/Vumerity/Ponvory/Gilenya	5	83.3	4	25.0	9	40.9
Classe_4 BRACE + Aubagio/Tec/Vumerity	3	50.0	2	12.5	5	22.7
Classe_5 BRACE + Aubagio/Tec/Vumerity/Ponvory	3	50.0	2	12.5	5	22.7
Classe_6 BRACE + Aubagio/Tec/Vumerity/Ponvory/Gilenya	6	100.0	5	31.3	11	50.0
Classe_7 Kesimpta, Ocrevus, Rituximab	0	0.0	3	18.8	3	13.6

### 3.1.3 Population avec moins d'1 an de suivi

#### Patients avec un seul traitement - tableau par classe de traitement

Classe	Nombre de patients forme RR non sévère	% sur total patients forme RR non sévère (392)	Nombre de patients forme RR sévère	% sur total patients forme RR sévère (99)	Total formes sévère + non sévère	% sur total patients formes sévère + non sévère (491)
Classe_1 BRACE	91	23.2	9	9.1	100	20.4
Classe_2 Aubagio/Tec/Vumerity	170	43.4	26	26.3	196	39.9
Classe_3 Aubagio/Tec/Vumerity/Ponvory/Gilenya	192	49.0	38	38.4	230	46.8
Classe_4 BRACE + Aubagio/Tec/Vumerity	261	66.6	35	35.4	296	60.3
Classe_5 BRACE + Aubagio/Tec/Vumerity/Ponvory	266	67.9	35	35.4	301	61.3
Classe_6 BRACE + Aubagio/Tec/Vumerity/Ponvory/Gilenya	283	72.2	47	47.5	330	67.2
Classe_7 Kesimpta, Ocrevus, Rituximab	68	17.3	25	25.3	93	18.9

#### Patients avec deux traitements - par classe de traitement

Classe	Nombre de patients forme RR non sévère	% sur total patients forme RR non sévère (20)	Nombre de patients forme RR sévère	% sur total patients forme RR sévère (16)	Total formes sévère + non sévère	% sur total patients formes sévère + non sévère (36)
Classe_1 BRACE	3	15.0	0	0.0	3	8.3
Classe_2 Aubagio/Tec/Vumerity	10	50.0	2	12.5	12	33.3
Classe_3 Aubagio/Tec/Vumerity/Ponvory/Gilenya	13	65.0	3	18.8	16	44.4
Classe_4 BRACE + Aubagio/Tec/Vumerity	13	65.0	2	12.5	15	41.7
Classe_5 BRACE + Aubagio/Tec/Vumerity/Ponvory	15	75.0	2	12.5	17	47.2
Classe_6 BRACE + Aubagio/Tec/Vumerity/Ponvory/Gilenya	16	80.0	3	18.8	19	52.8
Classe_7 Kesimpta, Ocrevus, Rituximab	2	10.0	6	37.5	8	22.2

## 3.2 2<sup>ème</sup> analyse

### 3.2.1 Population avec au moins 1 an de traitement

#### Patients avec un seul traitement - tableau par classe de traitement

Classe	Nombre de patients forme RR non sévère	% sur total patients forme RR non sévère (231)	Nombre de patients forme RR sévère	% sur total patients forme RR sévère (83)	Total formes sévère + non sévère	% sur total patients formes sévère + non sévère (314)
Classe_1 BRACE	57	24.7	6	7.2	63	20.1
Classe_2 Aubagio/Tec/Vumerity	98	42.4	19	22.9	117	37.3
Classe_3 Aubagio/Tec/Vumerity/Ponvory/Gilenya	105	45.5	25	30.1	130	41.4
Classe_4 BRACE + Aubagio/Tec/Vumerity	155	67.1	25	30.1	180	57.3
Classe_5 BRACE + Aubagio/Tec/Vumerity/Ponvory	156	67.5	26	31.3	182	58.0
Classe_6 BRACE + Aubagio/Tec/Vumerity/Ponvory/Gilenya	162	70.1	31	37.3	193	61.5
Classe_7 Kesimpta, Ocrevus, Rituximab	49	21.2	24	28.9	73	23.2

#### Patients avec deux traitements - par classe de traitement

Classe	Nombre de patients forme RR non sévère	% sur total patients forme RR non sévère (27)	Nombre de patients forme RR sévère	% sur total patients forme RR sévère (14)	Total formes sévère + non sévère	% sur total patients formes sévère + non sévère (41)
Classe_1 BRACE	3	11.1	0	0.0	3	7.3
Classe_2 Aubagio/Tec/Vumerity	16	59.3	4	28.6	20	48.8
Classe_3 Aubagio/Tec/Vumerity/Ponvory/Gilenya	18	66.7	6	42.9	24	58.5
Classe_4 BRACE + Aubagio/Tec/Vumerity	19	70.4	4	28.6	23	56.1
Classe_5 BRACE + Aubagio/Tec/Vumerity/Ponvory	20	74.1	4	28.6	24	58.5
Classe_6 BRACE + Aubagio/Tec/Vumerity/Ponvory/Gilenya	21	77.8	6	42.9	27	65.9
Classe_7 Kesimpta, Ocrevus, Rituximab	5	18.5	5	35.7	10	24.4

### 3.2.2 Population avec au moins 2 ans de suivi

#### Patients avec un seul traitement - tableau par classe de traitement

Classe	Nombre de patients forme RR non sévère	% sur total patients forme RR non sévère (170)	Nombre de patients forme RR sévère	% sur total patients forme RR sévère (55)	Total formes sévère + non sévère	% sur total patients formes sévère + non sévère (225)
Classe_1 BRACE	41	24.1	5	9.1	46	20.4
Classe_2 Aubagio/Tec/Vumerity	90	52.9	19	34.5	109	48.4
Classe_3 Aubagio/Tec/Vumerity/Ponvory/Gilenya	98	57.6	25	45.5	123	54.7
Classe_4 BRACE + Aubagio/Tec/Vumerity	131	77.1	24	43.6	155	68.9
Classe_5 BRACE + Aubagio/Tec/Vumerity/Ponvory	131	77.1	24	43.6	155	68.9
Classe_6 BRACE + Aubagio/Tec/Vumerity/Ponvory/Gilenya	139	81.8	30	54.5	169	75.1
Classe_7 Kesimpta, Ocrevus, Rituximab	22	12.9	13	23.6	35	15.6

#### Patients avec deux traitements - par classe de traitement

Classe	Nombre de patients forme RR non sévère	% sur total patients forme RR non sévère (15)	Nombre de patients forme RR sévère	% sur total patients forme RR sévère (18)	Total formes sévère + non sévère	% sur total patients formes sévère + non sévère (33)
Classe_1 BRACE	2	13.3	2	11.1	4	12.1
Classe_2 Aubagio/Tec/Vumerity	10	66.7	4	22.2	14	42.4
Classe_3 Aubagio/Tec/Vumerity/Ponvory/Gilenya	12	80.0	7	38.9	19	57.6
Classe_4 BRACE + Aubagio/Tec/Vumerity	12	80.0	6	33.3	18	54.5
Classe_5 BRACE + Aubagio/Tec/Vumerity/Ponvory	12	80.0	6	33.3	18	54.5
Classe_6 BRACE + Aubagio/Tec/Vumerity/Ponvory/Gilenya	14	93.3	9	50.0	23	69.7
Classe_7 Kesimpta, Ocrevus, Rituximab	1	6.7	5	27.8	6	18.2

### 3.2.3 Population avec moins d'1 an de suivi

#### Patients avec un seul traitement - tableau par classe de traitement

Classe	Nombre de patients forme RR non sévère	% sur total patients forme RR non sévère (100)	Nombre de patients forme RR sévère	% sur total patients forme RR sévère (15)	Total formes sévère + non sévère	% sur total patients formes sévère + non sévère (115)
Classe_1 BRACE	7	7.0	1	6.7	8	7.0
Classe_2 Aubagio/Tec/Vumerity	38	38.0	1	6.7	39	33.9
Classe_3 Aubagio/Tec/Vumerity/Ponvory/Gilenya	50	50.0	1	6.7	51	44.3
Classe_4 BRACE + Aubagio/Tec/Vumerity	45	45.0	2	13.3	47	40.9
Classe_5 BRACE + Aubagio/Tec/Vumerity/Ponvory	54	54.0	2	13.3	56	48.7
Classe_6 BRACE + Aubagio/Tec/Vumerity/Ponvory/Gilenya	57	57.0	2	13.3	59	51.3
Classe_7 Kesimpta, Ocrevus, Rituximab	34	34.0	6	40.0	40	34.8

#### Patients avec deux traitements - par classe de traitement

Classe	Nombre de patients forme RR non sévère	% sur total patients forme RR non sévère (5)	Nombre de patients forme RR sévère	% sur total patients forme RR sévère (4)	Total formes sévère + non sévère	% sur total patients formes sévère + non sévère (9)
Classe_1 BRACE	0	0.0	0	0.0	0	0.0
Classe_2 Aubagio/Tec/Vumerity	2	40.0	0	0.0	2	22.2
Classe_3 Aubagio/Tec/Vumerity/Ponvory/Gilenya	3	60.0	1	25.0	4	44.4
Classe_4 BRACE + Aubagio/Tec/Vumerity	2	40.0	0	0.0	2	22.2
Classe_5 BRACE + Aubagio/Tec/Vumerity/Ponvory	3	60.0	1	25.0	4	44.4
Classe_6 BRACE + Aubagio/Tec/Vumerity/Ponvory/Gilenya	3	60.0	1	25.0	4	44.4
Classe_7 Kesimpta, Ocrevus, Rituximab	0	0.0	1	25.0	1	11.1

## 3.3 3<sup>ème</sup> Analyse

### 3.3.1 Population avec au moins 1 an de traitement

#### Patients avec un seul traitement - tableau par classe de traitement

Classe	Nombre de patients forme RR non sévère	% sur total patients forme RR non sévère (306)	Nombre de patients forme RR sévère	% sur total patients forme RR sévère (88)	Total formes sévère + non sévère	% sur total patients formes sévère + non sévère (394)
Classe_1 BRACE	41	13.4	9	10.2	50	12.7
Classe_2 Aubagio/Tec/Vumerity	120	39.2	19	21.6	139	35.3
Classe_3 Aubagio/Tec/Vumerity/Ponvory/Gilenya	143	46.7	25	28.4	168	42.6
Classe_4 BRACE + Aubagio/Tec/Vumerity	161	52.6	28	31.8	189	48.0
Classe_5 BRACE + Aubagio/Tec/Vumerity/Ponvory	177	57.8	30	34.1	207	52.5
Classe_6 BRACE + Aubagio/Tec/Vumerity/Ponvory/Gilenya	184	60.1	34	38.6	218	55.3
Classe_7 Kesimpta, Ocrevus, Rituximab	83	27.1	30	34.1	113	28.7

#### Patients avec deux traitements - par classe de traitement

Classe	Nombre de patients forme RR non sévère	% sur total patients forme RR non sévère (26)	Nombre de patients forme RR sévère	% sur total patients forme RR sévère (23)	Total formes sévère + non sévère	% sur total patients formes sévère + non sévère (49)
Classe_1 BRACE	3	11.5	1	4.3	4	8.2
Classe_2 Aubagio/Tec/Vumerity	10	38.5	2	8.7	12	24.5
Classe_3 Aubagio/Tec/Vumerity/Ponvory/Gilenya	13	50.0	6	26.1	19	38.8
Classe_4 BRACE + Aubagio/Tec/Vumerity	13	50.0	3	13.0	16	32.7
Classe_5 BRACE + Aubagio/Tec/Vumerity/Ponvory	15	57.7	5	21.7	20	40.8
Classe_6 BRACE + Aubagio/Tec/Vumerity/Ponvory/Gilenya	16	61.5	7	30.4	23	46.9
Classe_7 Kesimpta, Ocrevus, Rituximab	7	26.9	4	17.4	11	22.4

### 3.3.2 Population avec au moins 2 ans de suivi

#### Patients avec un seul traitement - tableau par classe de traitement

Classe	Nombre de patients forme RR non sévère	% sur total patients forme RR non sévère (256)	Nombre de patients forme RR sévère	% sur total patients forme RR sévère (86)	Total formes sévère + non sévère	% sur total patients formes sévère + non sévère (342)
Classe_1 BRACE	56	21.9	13	15.1	69	20.2
Classe_2 Aubagio/Tec/Vumerity	120	46.9	23	26.7	143	41.8
Classe_3 Aubagio/Tec/Vumerity/Ponvory/Gilenya	127	49.6	29	33.7	156	45.6
Classe_4 BRACE + Aubagio/Tec/Vumerity	176	68.8	36	41.9	212	62.0
Classe_5 BRACE + Aubagio/Tec/Vumerity/Ponvory	177	69.1	36	41.9	213	62.3
Classe_6 BRACE + Aubagio/Tec/Vumerity/Ponvory/Gilenya	183	71.5	42	48.8	225	65.8
Classe_7 Kesimpta, Ocrevus, Rituximab	45	17.6	26	30.2	71	20.8

#### Patients avec deux traitements - par classe de traitement

Classe	Nombre de patients forme RR non sévère	% sur total patients forme RR non sévère (33)	Nombre de patients forme RR sévère	% sur total patients forme RR sévère (19)	Total formes sévère + non sévère	% sur total patients formes sévère + non sévère (52)
Classe_1 BRACE	4	12.1	3	15.8	7	13.5
Classe_2 Aubagio/Tec/Vumerity	13	39.4	1	5.3	14	26.9
Classe_3 Aubagio/Tec/Vumerity/Ponvory/Gilenya	14	42.4	5	26.3	19	36.5
Classe_4 BRACE + Aubagio/Tec/Vumerity	17	51.5	4	21.1	21	40.4
Classe_5 BRACE + Aubagio/Tec/Vumerity/Ponvory	17	51.5	4	21.1	21	40.4
Classe_6 BRACE + Aubagio/Tec/Vumerity/Ponvory/Gilenya	18	54.5	8	42.1	26	50.0
Classe_7 Kesimpta, Ocrevus, Rituximab	10	30.3	4	21.1	14	26.9

### 3.3.3 Population avec moins d'1 an de suivi

#### Patients avec un seul traitement - tableau par classe de traitement

Classe	Nombre de patients forme RR non sévère	% sur total patients forme RR non sévère (112)	Nombre de patients forme RR sévère	% sur total patients forme RR sévère (9)	Total formes sévère + non sévère	% sur total patients formes sévère + non sévère (122)
Classe_1 BRACE	7	6.3	0	0.0	7	5.7
Classe_2 Aubagio/Tec/Vumerity	36	32.1	0	0.0	36	29.5
Classe_3 Aubagio/Tec/Vumerity/Ponvory/Gilenya	45	40.2	1	11.1	46	37.7
Classe_4 BRACE + Aubagio/Tec/Vumerity	43	38.4	0	0.0	43	35.2
Classe_5 BRACE + Aubagio/Tec/Vumerity/Ponvory	52	46.4	1	11.1	53	43.4
Classe_6 BRACE + Aubagio/Tec/Vumerity/Ponvory/Gilenya	52	46.4	1	11.1	53	43.4
Classe_7 Kesimpta, Ocrevus, Rituximab	39	34.8	2	22.2	41	33.6

#### Patients avec deux traitements - par classe de traitement

Classe	Nombre de patients forme RR non sévère	% sur total patients forme RR non sévère (4)	Nombre de patients forme RR sévère	% sur total patients forme RR sévère (1)	Total formes sévère + non sévère	% sur total patients formes sévère + non sévère (5)
Classe_1 BRACE	0	0.0	0	0.0	0	0.0
Classe_2 Aubagio/Tec/Vumerity	1	25.0	0	0.0	1	20.0
Classe_3 Aubagio/Tec/Vumerity/Ponvory/Gilenya	3	75.0	0	0.0	3	60.0
Classe_4 BRACE + Aubagio/Tec/Vumerity	1	25.0	0	0.0	1	20.0
Classe_5 BRACE + Aubagio/Tec/Vumerity/Ponvory	3	75.0	0	0.0	3	60.0
Classe_6 BRACE + Aubagio/Tec/Vumerity/Ponvory/Gilenya	3	75.0	0	0.0	3	60.0
Classe_7 Kesimpta, Ocrevus, Rituximab	1	25.0	1	100.0	2	40.0

### 3.4 4<sup>ème</sup> Analyse

#### 3.4.1 Population avec au moins 1 an de traitement

##### Patients avec un seul traitement - tableau par classe de traitement

Classe	Nombre de patients forme RR non sévère	% sur total patients forme RR non sévère (291)	Nombre de patients forme RR sévère	% sur total patients forme RR sévère (77)	Total formes sévère + non sévère	% sur total patients formes sévère + non sévère (368)
Classe_1 BRACE	41	14.1	8	10.4	49	13.3
Classe_2 Aubagio/Tec/Vumerity	100	34.4	11	14.3	111	30.2
Classe_3 Aubagio/Tec/Vumerity/Ponvory/Gilenya	114	39.2	14	18.2	128	34.8
Classe_4 BRACE + Aubagio/Tec/Vumerity	141	48.5	19	24.7	160	43.5
Classe_5 BRACE + Aubagio/Tec/Vumerity/Ponvory	151	51.9	20	26.0	171	46.5
Classe_6 BRACE + Aubagio/Tec/Vumerity/Ponvory/Gilenya	155	53.3	22	28.6	177	48.1
Classe_7 Kesimpta, Ocrevus, Rituximab, Ofatumumab	102	35.1	24	31.2	126	34.2

##### Patients avec deux traitements - par classe de traitement

Classe	Nombre de patients forme RR non sévère	% sur total patients forme RR non sévère (25)	Nombre de patients forme RR sévère	% sur total patients forme RR sévère (11)	Total formes sévère + non sévère	% sur total patients formes sévère + non sévère (36)
Classe_1 BRACE	4	16.0	0	0.0	4	11.1
Classe_2 Aubagio/Tec/Vumerity	7	28.0	2	18.2	9	25.0
Classe_3 Aubagio/Tec/Vumerity/Ponvory/Gilenya	9	36.0	2	18.2	11	30.6
Classe_4 BRACE + Aubagio/Tec/Vumerity	11	44.0	2	18.2	13	36.1
Classe_5 BRACE + Aubagio/Tec/Vumerity/Ponvory	11	44.0	2	18.2	13	36.1
Classe_6 BRACE + Aubagio/Tec/Vumerity/Ponvory/Gilenya	13	52.0	2	18.2	15	41.7
Classe_7 Kesimpta, Ocrevus, Rituximab, Ofatumumab	7	28.0	3	27.3	10	27.8

#### 3.4.2 Population avec au moins 2 ans de suivi

##### Patients avec un seul traitement - tableau par classe de traitement

Classe	Nombre de patients forme RR non sévère	% sur total patients forme RR non sévère (267)	Nombre de patients forme RR sévère	% sur total patients forme RR sévère (92)	Total formes sévère + non sévère	% sur total patients formes sévère + non sévère (359)
Classe_1 BRACE	52	19.5	10	10.9	62	17.3
Classe_2 Aubagio/Tec/Vumerity	115	43.1	13	14.1	128	35.7
Classe_3 Aubagio/Tec/Vumerity/Ponvory/Gilenya	130	48.7	19	20.7	149	41.5
Classe_4 BRACE + Aubagio/Tec/Vumerity	167	62.5	23	25.0	190	52.9
Classe_5 BRACE + Aubagio/Tec/Vumerity/Ponvory	171	64.0	23	25.0	194	54.0
Classe_6 BRACE + Aubagio/Tec/Vumerity/Ponvory/Gilenya	182	68.2	29	31.5	211	58.8
Classe_7 Kesimpta, Ocrevus, Rituximab, Ofatumumab	59	22.1	27	29.3	86	24.0

##### Patients avec deux traitements - par classe de traitement

Classe	Nombre de patients forme RR non sévère	% sur total patients forme RR non sévère (27)	Nombre de patients forme RR sévère	% sur total patients forme RR sévère (15)	Total formes sévère + non sévère	% sur total patients formes sévère + non sévère (42)
Classe_1 BRACE	5	18.5	0	0.0	5	11.9
Classe_2 Aubagio/Tec/Vumerity	12	44.4	4	26.7	16	38.1
Classe_3 Aubagio/Tec/Vumerity/Ponvory/Gilenya	14	51.9	5	33.3	19	45.2
Classe_4 BRACE + Aubagio/Tec/Vumerity	17	63.0	4	26.7	21	50.0
Classe_5 BRACE + Aubagio/Tec/Vumerity/Ponvory	18	66.7	4	26.7	22	52.4
Classe_6 BRACE + Aubagio/Tec/Vumerity/Ponvory/Gilenya	19	70.4	5	33.3	24	57.1
Classe_7 Kesimpta, Ocrevus, Rituximab, Ofatumumab	4	14.8	6	40.0	10	23.8

### 3.4.3 Population avec moins d'1 an de suivi

#### Patients avec un seul traitement - tableau par classe de traitement

Classe	Nombre de patients forme RR non sévère	% sur total patients forme RR non sévère (74)	Nombre de patients forme RR sévère	% sur total patients forme RR sévère (21)	Total formes sévère + non sévère	% sur total patients formes sévère + non sévère (95)
Classe_1 BRACE	6	8.1	1	4.8	7	7.4
Classe_2 Aubagio/Tec/Vumerity	13	17.6	1	4.8	14	14.7
Classe_3 Aubagio/Tec/Vumerity/Ponvory/Gilenya	20	27.0	1	4.8	21	22.1
Classe_4 BRACE + Aubagio/Tec/Vumerity	19	25.7	2	9.5	21	22.1
Classe_5 BRACE + Aubagio/Tec/Vumerity/Ponvory	26	35.1	2	9.5	28	29.5
Classe_6 BRACE + Aubagio/Tec/Vumerity/Ponvory/Gilenya	26	35.1	2	9.5	28	29.5
Classe_7 Kesimpta, Ocrevus, Rituximab, Ofatumumab	30	40.5	10	47.6	40	42.1

#### Patients avec deux traitements - par classe de traitement

Classe	Nombre de patients forme RR non sévère	% sur total patients forme RR non sévère (6)	Nombre de patients forme RR sévère	% sur total patients forme RR sévère (1)	Total formes sévère + non sévère	% sur total patients formes sévère + non sévère (7)
Classe_1 BRACE	1	16.7	0	0.0	1	14.3
Classe_2 Aubagio/Tec/Vumerity	1	16.7	0	0.0	1	14.3
Classe_3 Aubagio/Tec/Vumerity/Ponvory/Gilenya	2	33.3	0	0.0	2	28.6
Classe_4 BRACE + Aubagio/Tec/Vumerity	2	33.3	0	0.0	2	28.6
Classe_5 BRACE + Aubagio/Tec/Vumerity/Ponvory	3	50.0	0	0.0	3	42.9
Classe_6 BRACE + Aubagio/Tec/Vumerity/Ponvory/Gilenya	3	50.0	0	0.0	3	42.9
Classe_7 Kesimpta, Ocrevus, Rituximab, Ofatumumab	2	33.3	1	100.0	3	42.9

## 3.5 5<sup>ème</sup> Analyse

### 3.5.1 Population avec au moins 1 an de traitement

#### Patients avec un seul traitement - tableau par classe de traitement

Classe	Nombre de patients forme RR non sévère	% sur total patients forme RR non sévère (338)	Nombre de patients forme RR sévère	% sur total patients forme RR sévère (92)	Total formes sévère + non sévère	% sur total patients formes sévère + non sévère (430)
Classe_1 BRACE	40	11.8	9	9.8	49	11.4
Classe_2 Aubagio/Tec/Vumerity	125	37.0	12	13.0	137	31.9
Classe_3 Aubagio/Tec/Vumerity/Ponvory/Gilenya	144	42.6	18	19.6	162	37.7
Classe_4 BRACE + Aubagio/Tec/Vumerity	165	48.8	21	22.8	186	43.3
Classe_5 BRACE + Aubagio/Tec/Vumerity/Ponvory	177	52.4	22	23.9	199	46.3
Classe_6 BRACE + Aubagio/Tec/Vumerity/Ponvory/Gilenya	184	54.4	27	29.3	211	49.1
Classe_7 Kesimpta, Ocrevus, Rituximab, Ofatumumab	98	29.0	38	41.3	136	31.6

### Patients avec deux traitements - par classe de traitement

Classe	Nombre de patients forme RR non sévère	% sur total patients forme RR non sévère (22)	Nombre de patients forme RR sévère	% sur total patients forme RR sévère (15)	Total formes sévère + non sévère	% sur total patients formes sévère + non sévère (37)
Classe_1 BRACE	2	9.1	0	0.0	2	5.4
Classe_2 Aubagio/Tec/Vumerity	9	40.9	3	20.0	12	32.4
Classe_3 Aubagio/Tec/Vumerity/Ponvory/Gilenya	11	50.0	3	20.0	14	37.8
Classe_4 BRACE + Aubagio/Tec/Vumerity	11	50.0	3	20.0	14	37.8
Classe_5 BRACE + Aubagio/Tec/Vumerity/Ponvory	13	59.1	3	20.0	16	43.2
Classe_6 BRACE + Aubagio/Tec/Vumerity/Ponvory/Gilenya	13	59.1	3	20.0	16	43.2
Classe_7 Kesimpta, Ocrevus, Rituximab, Ofatumumab	7	31.8	4	26.7	11	29.7

### 3.5.2 Population avec au moins 2 ans de suivi

### Patients avec un seul traitement - tableau par classe de traitement

Classe	Nombre de patients forme RR non sévère	% sur total patients forme RR non sévère (330)	Nombre de patients forme RR sévère	% sur total patients forme RR sévère (92)	Total formes sévère + non sévère	% sur total patients formes sévère + non sévère (422)
Classe_1 BRACE	53	16.1	9	9.8	62	14.7
Classe_2 Aubagio/Tec/Vumerity	136	41.2	12	13.0	148	35.1
Classe_3 Aubagio/Tec/Vumerity/Ponvory/Gilenya	150	45.5	19	20.7	169	40.0
Classe_4 BRACE + Aubagio/Tec/Vumerity	189	57.3	21	22.8	210	49.8
Classe_5 BRACE + Aubagio/Tec/Vumerity/Ponvory	195	59.1	21	22.8	216	51.2
Classe_6 BRACE + Aubagio/Tec/Vumerity/Ponvory/Gilenya	203	61.5	28	30.4	231	54.7
Classe_7 Kesimpta, Ocrevus, Rituximab, Ofatumumab	89	27.0	37	40.2	126	29.9

### Patients avec deux traitements - par classe de traitement

Classe	Nombre de patients forme RR non sévère	% sur total patients forme RR non sévère (21)	Nombre de patients forme RR sévère	% sur total patients forme RR sévère (17)	Total formes sévère + non sévère	% sur total patients formes sévère + non sévère (38)
Classe_1 BRACE	2	9.5	0	0.0	2	5.3
Classe_2 Aubagio/Tec/Vumerity	10	47.6	5	29.4	15	39.5
Classe_3 Aubagio/Tec/Vumerity/Ponvory/Gilenya	12	57.1	6	35.3	18	47.4
Classe_4 BRACE + Aubagio/Tec/Vumerity	12	57.1	5	29.4	17	44.7
Classe_5 BRACE + Aubagio/Tec/Vumerity/Ponvory	13	61.9	6	35.3	19	50.0
Classe_6 BRACE + Aubagio/Tec/Vumerity/Ponvory/Gilenya	14	66.7	6	35.3	20	52.6
Classe_7 Kesimpta, Ocrevus, Rituximab, Ofatumumab	5	23.8	3	17.6	8	21.1

### 3.5.3 Population avec moins d'1 an de suivi

### Patients avec un seul traitement - tableau par classe de traitement

Classe	Nombre de patients forme RR non sévère	% sur total patients forme RR non sévère (76)	Nombre de patients forme RR sévère	% sur total patients forme RR sévère (16)	Total formes sévère + non sévère	% sur total patients formes sévère + non sévère (92)
Classe_1 BRACE	3	3.9	0	0.0	3	3.3
Classe_2 Aubagio/Tec/Vumerity	14	18.4	2	12.5	16	17.4
Classe_3 Aubagio/Tec/Vumerity/Ponvory/Gilenya	15	19.7	2	12.5	17	18.5
Classe_4 BRACE + Aubagio/Tec/Vumerity	17	22.4	2	12.5	19	20.7
Classe_5 BRACE + Aubagio/Tec/Vumerity/Ponvory	18	23.7	2	12.5	20	21.7
Classe_6 BRACE + Aubagio/Tec/Vumerity/Ponvory/Gilenya	18	23.7	2	12.5	20	21.7
Classe_7 Kesimpta, Ocrevus, Rituximab, Ofatumumab	34	44.7	6	37.5	40	43.5

### Patients avec deux traitements - par classe de traitement

Classe	Nombre de patients forme RR non sévère	% sur total patients forme RR non sévère (5)	Nombre de patients forme RR sévère	% sur total patients forme RR sévère (1)	Total formes sévère + non sévère	% sur total patients formes sévère + non sévère (6)
Classe_1 BRACE	2	40.0	0	0.0	2	33.3
Classe_2 Aubagio/Tec/Vumerity	1	20.0	0	0.0	1	16.7
Classe_3 Aubagio/Tec/Vumerity/Ponvory/Gilenya	1	20.0	0	0.0	1	16.7
Classe_4 BRACE + Aubagio/Tec/Vumerity	3	60.0	0	0.0	3	50.0
Classe_5 BRACE + Aubagio/Tec/Vumerity/Ponvory	3	60.0	0	0.0	3	50.0
Classe_6 BRACE + Aubagio/Tec/Vumerity/Ponvory/Gilenya	3	60.0	0	0.0	3	50.0
Classe_7 Kesimpta, Ocrevus, Rituximab, Ofatumumab	2	40.0	0	0.0	2	33.3

## 4. Exploitation des résultats

Les résultats ont été partagés au sein de la direction médicale de Novartis, ils ont fait l'objet de partages et de discussions avec des experts notamment au sein de boards médicaux sous gestion de la direction médicale de Novartis.

Les limitations méthodologiques constatées n'ont pas permis de dégager des axes de publication pertinent, les analyses ont été arrêtés et aucune publication réalisée.