

9. ANALYSE DES CRITERES DE JUGEMENTS SECONDAIRES

CJS 1 : EVALUER LA TOLERANCE ET L'INNOCUITE DU TRAITEMENT

DESCRIPTION DES ARRETS PREMATURES DU TRAITEMENT ET MOTIFS

TABLEAU 41 : DESCRIPTION DES ARRETS PREMATURES DU TRAITEMENT ET DES MOTIFS (POPULATION ITT)

Description des arrêts prématurés de traitement et des motifs						
	Traitement réellement reçu					
	Total (N = 100)		ECZ (N = 54)		Placebo (N = 46)	
	N	%	N	%	N	%
Le patient a-t-il arrêté le traitement prématurément						
non	82	82.00%	43	79.63%	39	84.78%
oui	18	18.00%	11	20.37%	7	15.22%
	Total (N = 18)		ECZ (N = 11)		Placebo (N = 7)	
Evénement indésirable						
non	8	44.44%	3	27.27%	5	71.43%
oui	8	44.44%	7	63.64%	1	14.29%
Donnée manquante	2	11.11%	1	9.09%	1	14.29%
Manque d'efficacité du traitement						
non	15	83.33%	9	81.82%	6	85.71%
oui	1	5.56%	1	9.09%	0	0.00%
Donnée manquante	2	11.11%	1	9.09%	1	14.29%
Décision du patient						
non	15	83.33%	10	90.91%	5	71.43%
oui	1	5.56%	0	0.00%	1	14.29%
Donnée manquante	2	11.11%	1	9.09%	1	14.29%
Retrait de consentement						
non	16	88.89%	10	90.91%	6	85.71%
Donnée manquante	2	11.11%	1	9.09%	1	14.29%
Autre motif d'arrêt de traitement						
non	8	44.44%	6	54.55%	2	28.57%
oui	8	44.44%	4	36.36%	4	57.14%
Donnée manquante	2	11.11%	1	9.09%	1	14.29%
Autre motif d'arrêt de traitement, spécifier						
APPARITION CRITERE DE NON INCLUSION						
SURCHARGE HYDROSODEE ATYPIQUE	1	5.56%	1	9.09%	0	0.00%
AUCUN ACCES VASCULAIRE POUR PERFUSION						
PLACEBO	1	5.56%	0	0.00%	1	14.29%
CRITERE D'EXCLUSION						
DIFFICULTE DE PERFUSION	1	5.56%	0	0.00%	1	14.29%
ECHANGE PLASMATIQUE SUITE ATTEINTE						
NEUROLOGIQUE	1	5.56%	1	9.09%	0	0.00%

ECHEC POSE CATHETER	1	5.56%	0	0.00%	1	14.29%
IMPOSSIBLE A PERFUSER	1	5.56%	0	0.00%	1	14.29%
POSE DE CATHLON IMPOSSIBLE	1	5.56%	1	9.09%	0	0.00%
Donnée manquante	10	55.56%	7	63.64%	3	42.86%

DESCRIPTION DES ARRETS PREMATURES DU SUIVI ET MOTIFS

TABEAU 42 : DESCRIPTION DES ARRETS PREMATURES DU SUIVI ET DES MOTIFS (POPULATION ITT)

Description des arrêts prématurés de suivi								
			Traitement réellement reçu					
			Total (N = 100)		ECZ (N = 54)		Placebo (N = 46)	
			N	%	N	%	N	%
Le patient a-t-il arrêté l'essai prématurément								
non			83	83.00%	43	79.63%	40	86.96%
oui			17	17.00%	11	20.37%	6	13.04%
			Total (N = 17)		ECZ (N = 11)		Placebo (N =6)	
Retrait de consentement								
non			17	100.00%	11	100.00%	6	100.00%
Patient perdu de vue								
non			16	94.12%	10	90.91%	6	100.00%
oui			1	5.88%	1	9.09%	0	0.00%
Décès								
non			17	100.00%	11	100.00%	6	100.00%
Autre motif de sortie prématurée								
non			1	5.88%	1	9.09%	0	0.00%
oui			16	94.12%	10	90.91%	6	100.00%
Autre motif de sortie prématurée à spécifier								
AUCUN ACCES VASCULAIRE POUR PERFUSION								
PLACEBO			1	5.88%	0	0.00%	1	16.67%
		CRISE TONICO CLONIQUE	1	5.88%	0	0.00%	1	16.67%
		CRITERE D'EXCLUSION	1	5.88%	1	9.09%	0	0.00%
		DECISION PATIENT	1	5.88%	0	0.00%	1	16.67%
		ECHANGE PLASMATIQUE SUITE ATTEINTE						
NEUROLOGIQUE			1	5.88%	1	9.09%	0	0.00%
		EI 01	2	11.76%	2	18.18%	0	0.00%
		EIG	4	23.53%	3	27.27%	1	16.67%
		EIG N°1	1	5.88%	1	9.09%	0	0.00%
		NE VIENT PLUS AUX CONSULTATIONS CAR IL VA						
BIEN			1	5.88%	0	0.00%	1	16.67%
		PATIENT TRANSFERE DANS LE CENTRE DE						
BESANCON			1	5.88%	0	0.00%	1	16.67%
		REFUS ANTIBIOPROPHYLAXIE	1	5.88%	1	9.09%	0	0.00%
		SORTIE SUR DECISION DU PI	1	5.88%	1	9.09%	0	0.00%
		Donnée manquante	1	5.88%	1	9.09%	0	0.00%

DESCRIPTION DES EVENEMENTS INDESIRABLES

Descriptifs des EI : Preferred Term (PT) présentés par System Organ Class (SOC)						
	Traitement réellement reçu					
	Total		ECZ		Placebo	
	N EI (N = 550)	N PATIENT (N = 100)	N EI (N = 297)	N PATIENT (N = 54)	N EI (N = 253)	N PATIENT (N = 46)
Actes médicaux et chirurgicaux						
Pose d'un aérateur transtympanique	1	1	0	0	1	1
Retrait de cathéter	1	1	1	1	0	0
Retrait de cathéter péritonéal ambulatoire	1	1	0	0	1	1
Retrait de cathéter veineux central	1	1	1	1	0	0
Total	4	4	2	2	2	2
Affections cardiaques						
Affection du péricarde	1	1	0	0	1	1
Cardiomyopathie	1	1	0	0	1	1
Trouble cardiaque	3	3	3	3	0	0
Epanchement péricardique	2	2	1	1	1	1
Total	7	7	4	4	3	3
Affections congénitales, familiales et génétiques						
Phimosis	2	2	1	1	1	1
Total	2	2	1	1	1	1
Affections de l'oreille et du labyrinthe						
Douleur auriculaire	1	1	1	1	0	0
Otorrhée	1	1	0	0	1	1
Total	2	2	1	1	1	1
Affections de la peau et du tissu sous- cutané						
Dermite du siège	1	1	0	0	1	1
Eczéma	1	1	1	1	0	0
Exfoliation cutané	1	1	0	0	1	1
Hyperhidrose	1	1	1	1	0	0
Prurit	3	3	1	1	2	2
Purpura	1	1	0	0	1	1
Pétéchies	3	2	0	0	3	2
Rash	1	1	1	1	0	0
Rash maculopapuleux	1	1	1	1	0	0
Urticaire	3	3	1	1	2	2
Erythème	1	1	1	1	0	0
Total	17	13	7	6	10	7

Descriptifs des EI : Preferred Term (PT) présentés par System Organ Class (SOC)						
			Traitement réellement reçu			
	Total		ECZ		Placebo	
	N EI (N = 550)	N PATIENT (N = 100)	N EI (N = 297)	N PATIENT (N = 54)	N EI (N = 253)	N PATIENT (N = 46)
Affections du rein et des voies urinaires						
Insuffisance rénale chronique	1	1	0	0	1	1
Polyurie	1	1	0	0	1	1
Protéinurie	14	14	5	5	9	9
Total	16	15	5	5	11	10
Affections du système immunitaire						
Hypersensibilité médicamenteuse	1	1	0	0	1	1
Total	1	1	0	0	1	1
Affections du système nerveux						
Convulsion	3	3	2	2	1	1
Crise tonico-clonique généralisée	1	1	0	0	1	1
Céphalée	8	8	5	5	3	3
Hyperactivité psychomotrice	1	1	1	1	0	0
Hypotonie	1	1	1	1	0	0
Mouvements cloniques toniques	1	1	0	0	1	1
Paralysie du nerf moteur oculaire externe (VIème)	1	1	0	0	1	1
Trouble du système nerveux	3	3	2	2	1	1
Etat de mal épileptique	2	2	2	2	0	0
Total	21	19	13	12	8	7
Affections gastro-intestinales						
Affection buccale	1	1	0	0	1	1
Altération de la couleur dentaire	2	2	2	2	0	0
Ascite	1	1	0	0	1	1
Colite	8	7	3	3	5	4
Constipation	24	19	16	12	8	7
Diarrhée	15	14	9	8	6	6
Douleur abdominale	16	15	8	8	8	7
Dyspepsie	1	1	0	0	1	1
Fissure anale	1	1	1	1	0	0
Hernie ombilicale	1	1	0	0	1	1
Hématémèse	3	3	3	3	0	0
Hémorragie de la pulpe dentaire	1	1	1	1	0	0
Méléna	2	2	1	1	1	1
Nausée	2	2	2	2	0	0
Odynophagie	1	1	0	0	1	1
Pancréatite	2	2	2	2	0	0
Poussée dentaire	4	1	0	0	4	1
Prolapsus rectal	1	1	0	0	1	1
Reflux gastro-œsophagien	3	3	2	2	1	1

Descriptifs des EI : Preferred Term (PT) présentés par System Organ Class (SOC)						
			Traitement réellement reçu			
	Total		ECZ		Placebo	
	N EI (N = 550)	N PATIENT (N = 100)	N EI (N = 297)	N PATIENT (N = 54)	N EI (N = 253)	N PATIENT (N = 46)
Syndrome de Mallory-Weiss	1	1	1	1	0	0
Trouble gastro-intestinal	2	2	2	2	0	0
Vomissement	22	17	12	9	10	8
Total	114	60	65	33	49	27
Affections hématologiques et du système lymphatique						
Anémie	2	2	1	1	1	1
Lymphadénite	1	1	0	0	1	1
Total	3	3	1	1	2	2
Affections hépatobiliaires						
Hépatomégalie	1	1	1	1	0	0
Ictère	1	1	1	1	0	0
Lésion hépatocellulaire	18	18	8	8	10	10
Total	20	18	10	8	10	10
Affections musculosquelettiques et du tissu conjonctif						
Dorsalgie	1	1	0	0	1	1
Extrémités douloureuses	1	1	0	0	1	1
Total	2	2	0	0	2	2
Affections oculaires						
Œdème palpébral	3	3	1	1	2	2
Strabisme	2	2	2	2	0	0
Total	5	5	3	3	2	2
Affections psychiatriques						
Anxiété	4	4	2	2	2	2
Hallucinations	1	1	0	0	1	1
Insomnie	1	1	0	0	1	1
Irritabilité	1	1	1	1	0	0
Terreurs nocturnes	1	1	0	0	1	1
Trouble du sommeil	5	5	1	1	4	4
Etat confusionnel	1	1	1	1	0	0
Total	14	12	5	5	9	7
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales						
Asthme	1	1	1	1	0	0
Crise d'asthme	1	1	0	0	1	1
Dyspnée	2	2	2	2	0	0

Descriptifs des EI : Preferred Term (PT) présentés par System Organ Class (SOC)

	Traitement réellement reçu					
	Total		ECZ		Placebo	
	N EI (N = 550)	N PATIENT (N = 100)	N EI (N = 297)	N PATIENT (N = 54)	N EI (N = 253)	N PATIENT (N = 46)
Dyspnée laryngée	1	1	0	0	1	1
Détresse respiratoire	1	1	1	1	0	0
Hypoxie	1	1	1	1	0	0
Rhinite allergique	1	1	0	0	1	1
Tachypnée	1	1	0	0	1	1
Toux	7	7	5	5	2	2
Toux productive	2	2	2	2	0	0
Trouble pulmonaire	3	3	2	2	1	1
Epistaxis	2	2	1	1	1	1
Total	23	17	15	10	8	7
Affections vasculaires						
Hypertension	29	28	17	17	12	11
Hématome	1	1	0	0	1	1
Pâleur	1	1	1	1	0	0
Thrombose	1	1	1	1	0	0
Thrombose veineuse	1	1	1	1	0	0
Thrombose veineuse pelvienne	1	1	0	0	1	1
Total	34	31	20	19	14	12
Infections et infestations						
Angine	6	6	3	3	3	3
Bronchiolite	3	2	0	0	3	2
Bronchite	4	4	2	2	2	2
Conjonctivite	2	2	2	2	0	0
Gastroentérite	10	9	4	4	6	5
Gastroentérite virale	1	1	1	1	0	0
Gingivite	1	1	1	1	0	0
Grippe	3	3	1	1	2	2
Infection	2	2	1	1	1	1
Infection du site du cathéter	1	1	1	1	0	0
Infection de l'oreille	12	8	5	3	7	5
Infection des voies aériennes supérieures	1	1	1	1	0	0
Infection des voies urinaires	4	4	2	2	2	2
Infection du site d'application	1	1	1	1	0	0
Infection virale	11	10	5	5	6	5
Infection à cytomégalo virus	1	1	1	1	0	0
Laryngite	4	4	3	3	1	1
Maladie de Lyme	3	1	0	0	3	1
Molluscum contagiosum	1	1	1	1	0	0
Otite moyenne	2	2	0	0	2	2
Otite moyenne aiguë	3	3	1	1	2	2

Descriptifs des EI : Preferred Term (PT) présentés par System Organ Class (SOC)

	Traitement réellement reçu					
	Total		ECZ		Placebo	
	N EI (N = 550)	N PATIENT (N = 100)	N EI (N = 297)	N PATIENT (N = 54)	N EI (N = 253)	N PATIENT (N = 46)
Pharyngite	3	2	3	2	0	0
Pyélonéphrite	2	2	1	1	1	1
Péritonite	1	1	1	1	0	0
Rhinite	12	11	9	9	3	2
Rhinopharyngite	21	13	10	8	11	5
Roséole	1	1	0	0	1	1
Salmonellose	1	1	1	1	0	0
Scarlatine	2	2	0	0	2	2
Syndrome pied-main-bouche	1	1	1	1	0	0
Trachéite	1	1	0	0	1	1
Varicelle	6	6	3	3	3	3
Total	127	53	65	29	62	24
Investigations						
Enzymes pancréatiques augmentées	24	24	14	14	10	10
Lipase augmentée	1	1	0	0	1	1
Marqueur de nécrose myocardique augmenté	1	1	0	0	1	1
Protéine C-réactive augmentée	1	1	1	1	0	0
Troponine I augmentée	4	4	1	1	3	3
Total	31	29	16	15	15	14
Lésions, intoxications et complications d'interventions						
Chute	1	1	1	1	0	0
Fracture de la clavicule	1	1	1	1	0	0
Hémorragie périorbitaire	1	1	1	1	0	0
Lésion articulaire	1	1	0	0	1	1
Lésion de la tête	1	1	0	0	1	1
Lésion de membre	1	1	1	1	0	0
Total	6	6	4	4	2	2
Troubles du métabolisme et de la nutrition						
Acidose	2	2	2	2	0	0
Appétit diminué	1	1	1	1	0	0
Déficiences en calcium	1	1	0	0	1	1
Déficiences en fer	3	3	1	1	2	2
Déficiences en vitamine D	1	1	1	1	0	0
Hyperglycémie	1	1	1	1	0	0
Hyperkaliémie	1	1	0	0	1	1
Hypoalbuminémie	1	1	1	1	0	0
Hypovitaminose	1	1	0	0	1	1
Intolérance au lactose	1	1	0	0	1	1

Descriptifs des EI : Preferred Term (PT) présentés par System Organ Class (SOC)						
			Traitement réellement reçu			
	Total		ECZ		Placebo	
	N EI (N = 550)	N PATIENT (N = 100)	N EI (N = 297)	N PATIENT (N = 54)	N EI (N = 253)	N PATIENT (N = 46)
Nutrition du nourrisson insuffisante	1	1	1	1	0	0
Total	14	12	8	7	6	5
Troubles généraux et anomalies au site d'administration						
Asthénie	4	3	4	3	0	0
Complication associée au dispositif	1	1	1	1	0	0
Douleur	7	7	5	5	2	2
Détérioration générale de l'état de santé	1	1	1	1	0	0
Fièvre	45	34	26	19	19	15
Hyperthermie	4	4	2	2	2	2
Hémorragie au site de ponction	2	2	1	1	1	1
Hémorragie au site du cathéter	1	1	0	0	1	1
Induration	1	1	0	0	1	1
Inflammation au site de la ponction						
vasculaire	1	1	0	0	1	1
Œdème	6	6	2	2	4	4
Œdème de la face	1	1	1	1	0	0
Œdèmes périphériques	3	3	2	2	1	1
Réaction au site d'introduction du						
cathéter	2	1	2	1	0	0
Syndrome grippal	3	3	2	2	1	1
Tolérance à l'effort diminuée	1	1	1	1	0	0
Total	83	54	50	31	33	23
Donnée manquante	4	4	2	2	2	2

DESCRIPTION DES EVENEMENTS INDESIRABLES GRAVES

Descriptifs des EI GRAVES : Preferred Term (PT) présentés par System Organ Class (SOC)						
	Traitement réellement reçu					
	Total		ECZ (N = 50)		Placebo (N = 50)	
	N EI (N = 25)	N PATIENT (N = 18)	N EI (N = 17)	N PATIENT (N = 11)	N EI (N = 8)	N PATIENT (N = 7)
Affections cardiaques						
Trouble cardiaque	1	1	1	1	0	0
Total	1	1	1	1	0	0
Affections du rein et des voies urinaires						
Protéinurie	2	2	1	1	1	1
Total	2	2	1	1	1	1
Affections du système nerveux						
Convulsion	1	1	1	1	0	0
Mouvements cloniques toniques	1	1	0	0	1	1
Paralysie du nerf moteur oculaire externe (VIème)	1	1	0	0	1	1
Trouble du système nerveux	2	2	1	1	1	1
Etat de mal épileptique	2	2	2	2	0	0
Total	7	7	4	4	3	3
Affections gastro-intestinales						
Douleur abdominale	1	1	1	1	0	0
Trouble gastro-intestinal	2	2	2	2	0	0
Total	3	3	3	3	0	0
Affections hépatobiliaires						
Lésion hépatocellulaire	1	1	1	1	0	0
Total	1	1	1	1	0	0
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales						
Trouble pulmonaire	1	1	1	1	0	0
Total	1	1	1	1	0	0
Affections vasculaires						
Thrombose veineuse	1	1	1	1	0	0
Total	1	1	1	1	0	0
Infections et infestations						
Gastroentérite	2	1	0	0	2	1
Otite moyenne aiguë	1	1	0	0	1	1
Pyélonéphrite	2	2	1	1	1	1
Péritonite	1	1	1	1	0	0
Total	6	5	2	2	4	3

Descriptifs des EI GRAVES : Preferred Term (PT) présentés par System Organ Class (SOC)

	Traitement réellement reçu					
	Total		ECZ (N = 50)		Placebo (N = 50)	
	N EI (N = 25)	N PATIENT (N = 18)	N EI (N = 17)	N PATIENT (N = 11)	N EI (N = 8)	N PATIENT (N = 7)
Investigations						
Enzymes pancréatiques augmentées	1	1	1	1	0	0
Total	1	1	1	1	0	0
Troubles généraux et anomalies au site d'administration						
Fièvre	1	1	1	1	0	0
Œdème	1	1	1	1	0	0
Total	2	2	2	2	0	0

DESCRIPTION DES EVENEMENTS INDESIRABLES DONT L'IMPUTABILITE A L'ETUDE OU AU
TRAITEMENT N'EST PAS EXCLUE

Descriptifs des EI dont l'IMPUTABILITE n'est PAS EXCLUE : Preferred Term (PT) présentés par System Organ Class (SOC)

	Traitement réellement reçu					
	Total		ECZ		Placebo	
	N EI (N = 24)	N PATIENT (N = 12)	N EI (N = 15)	N PATIENT (N = 7)	N EI (N = 9)	N PATIENT (N = 5)
Affections de la peau et du tissu sous-cutané						
Eczéma	1	1	1	1	0	0
Exfoliation cutané	1	1	0	0	1	1
Total	2	2	1	1	1	1
Affections gastro-intestinales						
Diarrhée	1	1	1	1	0	0
Douleur abdominale	1	1	1	1	0	0
Dyspepsie	1	1	0	0	1	1
Pancréatite	1	1	1	1	0	0
Total	4	4	3	3	1	1
Affections psychiatriques						
Irritabilité	1	1	1	1	0	0
Trouble du sommeil	1	1	0	0	1	1
Total	2	2	1	1	1	1
Affections vasculaires						
Pâleur	1	1	1	1	0	0
Total	1	1	1	1	0	0
Infections et infestations						
Angine	2	2	2	2	0	0
Bronchiolite	2	1	0	0	2	1
Gastroentérite	1	1	1	1	0	0
Otite moyenne aiguë	1	1	1	1	0	0
Syndrome pied-main-bouche	1	1	1	1	0	0
Total	7	4	5	3	2	1
Troubles du métabolisme et de la nutrition						
Déficiences en fer	1	1	0	0	1	1
Hyperglycémie	1	1	1	1	0	0
Total	2	2	1	1	1	1
Troubles généraux et anomalies au site d'administration						
Asthénie	1	1	1	1	0	0
Fièvre	4	4	2	2	2	2
Hyperthermie	1	1	0	0	1	1
Total	6	6	3	3	3	3

DESCRIPTION DES PATIENTS AYANT AU MOINS 1 EI GRAVE OU DONT L'IMPUTABILITE N'EST PAS EXCLUE

		Traitement réellement reçu					
		ECZ (N= 54)			Placebo (N= 46)		
Gravité de l'EI							
	n manquants / n	0/	54	(0.00%)	0/	46	(0.00%)
Grave		11	(20.37%)		7	(15.22%)	
Non Grave		43	(79.63%)		39	(84.78%)	
Imputabilité de l'EI							
	n manquants / n	0/	54	(0.00%)	0/	46	(0.00%)
Non exclue		7	(12.96%)		5	(10.87%)	
Exclue ou non évaluable		47	(87.04%)		41	(89.13%)	

LISTING DE TOUS LES EI GRAVES SELON LE TRAITEMENT EFFECTIVEMENT REÇU

Listing des EI graves selon le traitement effectivement reçu								
Identifiant du sujet	Traitement réellement reçu	Date de début de l'EI	Date de fin de l'EI	Description de l'évènement (SOC)	Description de l'évènement (PT)	Gravité	Imputabilité à l'étude ou au traitement	Evolution
02-004	PLACEBO	15/08/2016	28/09/2016	Affections du système nerveux	Paralysie du nerf moteur oculaire externe (VIème)	Grave	Exclue	Guérison sans séquelles
02-008	PLACEBO	12/01/2017	.	Affections du rein et des voies urinaires	Protéinurie	Grave	Exclue	Non encore rétabli
05-001	PLACEBO	04/08/2017	06/08/2017	Infections et infestations	Otite moyenne aiguë	Grave	Exclue	Guérison sans séquelles
08-002	PLACEBO	21/12/2015	23/12/2015	Infections et infestations	Gastroentérite	Grave	Exclue	Guérison sans séquelles
08-002	PLACEBO	20/04/2016	22/04/2016	Infections et infestations	Gastroentérite	Grave	Exclue	Guérison sans séquelles
08-006	PLACEBO	30/09/2016	30/09/2016	Affections du système nerveux	Mouvements cloniques toniques	Grave	Exclue	Guérison sans séquelles
08-012	PLACEBO	01/04/2018	05/04/2018	Affections du système nerveux	Trouble du système nerveux	Grave	Exclue	Guérison sans séquelles
17-014	PLACEBO	22/03/2018	06/04/2018	Infections et infestations	Pyélonéphrite	Grave	Exclue	Guérison sans séquelles
01-003	ECZ	28/03/2016	29/03/2016	Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Fièvre	Grave	Exclue	Guérison sans séquelles
01-003	ECZ	20/12/2016	22/12/2016	Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	Trouble pulmonaire	Grave	Exclue	Guérison sans séquelles
01-012	ECZ	26/12/2017	.	Affections gastro-intestinales	Trouble gastro-intestinal	Grave	Exclue	Non encore rétabli
02-003	ECZ	12/10/2015	12/10/2015	Affections du système nerveux	Convulsion	Grave	Exclue	Guérison sans séquelles
02-010	ECZ	05/03/2017	08/03/2017	Infections et infestations	Pyélonéphrite	Grave	Exclue	Guérison sans séquelles
02-010	ECZ	15/08/2017	.	Affections du rein et des voies urinaires	Protéinurie	Grave	Exclue	Non encore rétabli
02-013	ECZ	30/04/2017	07/05/2017	Affections gastro-intestinales	Douleur abdominale	Grave	Exclue	Guérison sans séquelles

Listing des EI graves selon le traitement effectivement reçu								
Identifiant du sujet	Traitement réellement reçu	Date de début de l'EI	Date de fin de l'EI	Description de l'évènement (SOC)	Description de l'évènement (PT)	Gravité	Imputabilité à l'étude ou au traitement	Evolution
02-013	ECZ	06/05/2017	07/05/2017	Infections et infestations	Péritonite	Grave	Exclue	Guérison sans séquelles
02-015	ECZ	27/05/2017	28/05/2017	Affections du système nerveux	Trouble du système nerveux	Grave	Exclue	Guérison sans séquelles
07-006	ECZ	27/10/2017	.	Affections du système nerveux	État de mal épileptique	Grave	Non évaluable	Non encore rétabli
08-010	ECZ	12/10/2017	.	Affections cardiaques	Trouble cardiaque	Grave	Exclue	Non encore rétabli
11-001	ECZ	06/04/2017	01/06/2017	Affections vasculaires	Thrombose veineuse	Grave	Exclue	Guérison sans séquelles
13-006	ECZ	24/05/2018	24/05/2018	Affections du système nerveux	État de mal épileptique	Grave	Exclue	Non encore rétabli
17-001	ECZ	06/07/2015	16/07/2015	Affections gastro-intestinales	Trouble gastro-intestinal	Grave	Exclue	Guérison sans séquelles
17-001	ECZ	08/07/2015	09/08/2015	Investigations	Enzymes pancréatiques augmentées	Grave	Exclue	Guérison sans séquelles
17-001	ECZ	08/07/2015	22/07/2015	Affections hépatobiliaires	Lésion hépatocellulaire	Grave	Exclue	Guérison sans séquelles
17-001	ECZ	05/08/2015	12/08/2015	Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Œdème	Grave	Exclue	Guérison sans séquelles