

Certolizumab



Ce formulaire est destiné à vous informer concernant l'utilisation du Certolizumab pour le traitement du psoriasis.

Date de mise sur le marché en France : octobre 2009 pour la polyarthrite rhumatoïde, juin 2018 pour le psoriasis en plaques.

Le certolizumab pegol est un médicament biologique appartenant à la famille des anti-TNF alpha commercialisé sous le nom de Cimzia®. Il est utilisé pour traiter diverses maladies inflammatoires telles que la polyarthrite rhumatoïde, les spondyloarthrites axiales, le rhumatisme psoriasique et le psoriasis en plaques. Dans ces maladies chroniques, le TNF alpha, produit par des cellules immunitaires, joue un rôle central en favorisant l'inflammation.

INDICATIONS

Le certolizumab pegol est indiqué dans le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez les patients adultes qui nécessitent un traitement systémique. Le certolizumab pegol est également indiqué dans le traitement du rhumatisme psoriasique de l'adulte et dans les spondyloarthrites.

LA PRISE EN CHARGE DU TRAITEMENT

Le certolizumab pegol est disponible en pharmacie de ville. C'est un médicament d'exception dont la prescription initiale et le renouvellement sont réservés aux spécialistes en dermatologie, rhumatologie ou en médecine interne. Il est préférable de commander le traitement et de prévoir un délai pour la livraison du produit à la pharmacie.

Ce traitement est remboursé à hauteur de 65% par la sécurité sociale.

LES BÉNÉFICES ATTENDUS

La réponse au traitement par certolizumab pegol est variable selon les patients. Une amélioration importante (75% d'amélioration) du psoriasis est observée chez environ 72 % des patients après 16 semaines de traitement. Les effets bénéfiques s'observent en général dès la 4^e semaine de traitement. La réponse positive au traitement se maintient à 48 semaines pour près des 75% des patients. Lorsque le traitement est interrompu, cette amélioration persiste chez 45% des patients après 32 semaines sans traitement.

LE DÉROULEMENT DU TRAITEMENT

RECHERCHE D'ANTÉCÉDENTS



Avant le traitement par certolizumab pegol, votre médecin recherchera par l'interrogatoire des antécédents d'infection chronique (et particulièrement de tuberculose), de facteurs de risque cardio-vasculaire (surpoids, diabète, hypertension artérielle...) et de maladie cardiovasculaire (angine de poitrine, infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral...), de maladies neurologiques et de cancers. Il effectuera un examen clinique complet pour vérifier qu'il n'y a pas d'anomalies significatives contre indiquant le traitement.

VACCINATION

Il vérifiera le statut de vos vaccinations et vous recommandera une vaccination contre le pneumocoque et la vaccination antigrippale annuelle.

PRISE DE SANG ET RADIOGRAPHIE DU THORAX



Il prescrira également une prise de sang comportant une numération des cellules du sang, un bilan hépatique et rénal, ainsi que des tests pour la recherche d'une infection par le virus de l'hépatite B, de l'hépatite C et du virus VIH. Il recherchera un contact antérieur avec le bacille tuberculeux par un dosage sanguin (Quantiféron®). Il demandera également une radiographie du thorax ou un scanner thoracique low-dose et parfois d'autres examens complémentaires en fonction de vos antécédents.

MODE ET RYTHME D'ADMINISTRATION



Une fois ce bilan et en l'absence de contre-indication, le certolizumab pegol s'administre par injections sous-cutanées. Il existe deux présentations : la seringue pré-remplie et le stylo pré-rempli AutoClicks®, contenant chacun 200 mg de certolizumab pegol. La seringue et le stylo doivent être conservés entre 2° et 8°C au réfrigérateur dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière et ne doivent pas être congelés. En cas de nécessité, il peut être conservé en dehors du réfrigérateur jusqu'à 10 jours à température ambiante sans dépasser 25°C à l'abri de la lumière. Une fois conservé à température ambiante le traitement ne doit pas être remis au réfrigérateur.

Il est prudent de passer commande et prévoir un délai pour la livraison à la pharmacie d'officine.

DURÉE DU TRAITEMENT

Dans le psoriasis, l'efficacité du traitement est évaluée à la 16^e semaine. Une augmentation de posologie à 400 mg toutes les 2 semaines peut être envisagée chez les patients ayant une réponse insuffisante.

En cas de réponse favorable au traitement, il est préférable de poursuivre le traitement de façon continue. En cas de réponse défavorable à la 16^e semaine, l'arrêt du traitement doit être envisagé et un autre traitement pourra être proposé.

Certolizumab



LES EFFETS SECONDAIRES

Le traitement par certolizumab pegol est globalement bien toléré mais comme tous les médicaments, il est susceptible d'entraîner des effets indésirables. Tout effet inhabituel doit être signalé à votre médecin.

- ▶ Les événements indésirables imputables au certolizumab pegol sont principalement **des infections non sévères** de type rhinopharyngite et infections des voies aériennes supérieures. Les infections graves sont rares.
- ▶ **Des réactions au site d'injection** sont observées chez 5,8 % des patients, tels que des rougeurs, gonflements, démangeaisons (prurit), localisés n'empêchant en général pas la poursuite du traitement.

- ▶ À long terme les études portant sur les molécules de la classe des anti-TNF alpha **n'ont pas mis en évidence de risque supérieur de développer des cancers ou des maladies hématologiques malignes** pour des patients traités pour un psoriasis, en dehors peut être d'un sur-risque modéré de carcinomes cutanés. Il est ainsi recommandé de suivre toutes les mesures de dépistage classiquement proposées et d'être régulièrement vu en consultation par votre médecin.



LES PRÉCAUTIONS À PRENDRE

- ▶ Aucun examen de laboratoire n'est nécessaire en complément de la surveillance médicale au cours du traitement, **En cas de symptômes anormaux** (fièvre, ganglions, grande fatigue, éruptions cutanées, essoufflement), vous devrez suspendre les injections et consulter votre médecin. Votre médecin peut toutefois vous proposer un bilan sanguin de contrôle à un rythme adapté à vos antécédents.
- ▶ **Les vaccins vivants** comme le vaccin contre la fièvre jaune, dengue, rougeole, BCG, varicelle sont contre-indiqués sous ce traitement. Si une vaccination par un vaccin vivant est nécessaire, elle sera réalisée au moins 3 semaines avant de débuter le traitement.
- ▶ En revanche **les vaccins non vivants** peuvent être administrés. La vaccination antigrippale annuelle contre la grippe saisonnière et la vaccination contre le pneumocoque sont vivement recommandées.

FERTILITÉ, GROSSESSE ET ALLAITEMENT

- ▶ **Pour les femmes ayant un projet de grossesse**, le traitement par certolizumab pegol peut être poursuivi jusqu'à la découverte de la grossesse. Le traitement peut également être poursuivi chez un homme qui souhaite concevoir un enfant. Le passage transplacentaire du certolizumab pegol est faible ou négligeable. Ainsi le certolizumab pegol **pourra être utilisé pendant la grossesse**.

Malgré tout, les enfants de mère traitée par certolizumab pegol doivent être considérés comme immunodéprimés pendant les 5 mois qui suivent la dernière injection maternelle. Il est ainsi préconisé d'attendre au moins 5 mois après la dernière administration de certolizumab pegol chez la mère pendant la grossesse avant l'administration de vaccins vivants ou vivants atténués dont le BCG chez le nourrisson. Pour les vaccins inactivés, les vaccins doivent être réalisés normalement.

- ▶ Le traitement **peut être poursuivi pendant l'allaitement**.

AUTRES PRÉCAUTIONS À PRENDRE

- ▶ **Certaines situations de la vie quotidienne nécessitent une adaptation ou une interruption du traitement** : certains vaccins (vivants), séjour à l'étranger, intervention chirurgicale, désir de grossesse. Dans chacune de ces situations, la conduite à tenir devra être discutée au cas par cas avec votre médecin.
- ▶ Il est également important d'**informer votre médecin** que vous êtes traité par certolizumab pegol avant de prendre un autre médicament.
- ▶ Le certolizumab pegol peut être à l'origine d'**interférences avec certains tests de la coagulation** et occasionner des valeurs du TCA (un paramètre de la coagulation) faussement élevées.
- ▶ **Un suivi régulier** par votre médecin traitant et/ou votre dermatologue est nécessaire pendant le traitement.