

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

Date de mise sur le marché en France : 28/11/2016

L' Ixekizumab est un anticorps de type IgG4 humanisé spécifiquement ciblant l'interleukine (IL)-17.

L'IL-17 est une cytokine produite naturellement, impliquée dans les réponses inflammatoires du psoriasis.

En France, l'Ixékizumab est autorisé depuis 2016 comme traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte qui nécessite un traitement systémique. Actuellement, en France, l'Ixekizumab est remboursé en 2^e ligne dans les formes modérées à sévères du psoriasis en plaques.

L'ixekizumab est également indiqué (mais non remboursé) dans le psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adolescent et l'enfant à partir de 6 ans et pesant plus de 25 kg. L'ixekizumab est également indiqué dans le rhumatisme psoriasique, la spondylarthrite, l'arthrite juvénile idiopathique

LA PRISE EN CHARGE DU TRAITEMENT

Le traitement par Ixékizumab est pris en charge à 65% par la sécurité sociale.

LES BÉNÉFICES ATTENDUS

L'efficacité du traitement par Ixékizumab est variable suivant les patients. En général, une amélioration importante du psoriasis (75% d'amélioration) est observée chez environ 88 % des patients après 3 mois de traitement. Ce résultat se maintient sous traitement le plus souvent.

LE DÉROULEMENT DU TRAITEMENT

RECHERCHE D'ANTÉCÉDENTS



Avant le traitement par ixekizumab, 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, maladie inflammatoire du tube digestif (maladie de Crohn) 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



Le traitement est administré à raison d'une dose de 160mg en injection sous-cutanée (deux injections de 80mg) à la semaine 0, suivie d'une injection de 80mg aux semaines 2,4,6, 8, 10 et 12 puis d'une dose d'entretien de 80mg toutes les 4 semaines

Le traitement est disponible en pharmacie de ville à partir d'une ordonnance spécifique de Médicament d'Exception établie par un médecin spécialiste en dermatologie, médecine interne, rhumatologie et pédiatrie.

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

Le traitement est à conserver au réfrigérateur (entre + 2 et +8°C). Il ne doit pas être congelé. En cas de nécessité, il peut être conservé en dehors réfrigérateur jusqu'à 5 jours à température ambiante sans dépasser 30°C. 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

En cas de bonne réponse, il est préférable de poursuivre le traitement de façon continue. En l'absence de réponse au bout de 4 mois, un arrêt du traitement doit être envisagé.

Ixékizumab



LES EFFETS SECONDAIRES LES PLUS FRÉQUENTS

Comme tous les médicaments, l'Ixékizumab est susceptible d'avoir des effets indésirables. Tout effet inhabituel doit être signalé à votre médecin. Ces effets indésirables sont assez rares mais il est important que vous les connaissiez et les signaliez à votre médecin :

- ▶ L'effet indésirable le plus fréquent est **une réaction cutanée légère au niveau de la zone de l'injection**. Généralement, ces réactions apparaissent au cours du premier mois de traitement. Leur durée moyenne est approximativement de trois à cinq jours. Ce type de réaction cutanée n'empêche généralement pas la poursuite du traitement. Pour limiter la survenue de ces réactions, il est important de laisser réchauffer à température ambiante le produit en le sortant du réfrigérateur environ 15 minutes avant son injection.
- ▶ Ce traitement peut également favoriser **les infections**. Au cours des études cliniques, la majorité des infections était non grave et d'intensité légère à modérée. La plupart n'ont pas nécessité d'arrêt du traitement. La plupart des épisodes infectieux rapportés étaient des infections des voies aériennes supérieures incluant les rhinopharyngites. Des candidoses muco-cutanées régressant sous traitement antifongique ont aussi été rapportées de façon plus fréquente qu'avec le placebo. Ces infections ont été prises en charge par un traitement local et n'ont pas nécessité l'arrêt du traitement. **Les infections graves sont rares** (moins de 2% des patients): pneumonies, cellulite. Si une infection grave est confirmée, le traitement par Ixékizumab doit être arrêté. Ainsi, en cas d'apparition de signes ou de symptômes inhabituels ou de fièvre persistante, il est important de consulter votre médecin.
- ▶ Aucun examen de laboratoire n'est nécessaire en complément de la surveillance médicale au cours du traitement sauf cas particulier. Cependant dans les études, 9% des patients ont développé sur le plan biologique **une baisse des globules blancs** dans le sang (neutropénie) minime à modérée. En général, cette neutropénie ne s'accompagne pas d'un arrêt du traitement.
- ▶ L'Ixékizumab n'est **pas recommandé chez les patients atteints de maladie inflammatoire chronique de l'intestin**. Chez un patient en cours de traitement, l'apparition de signes digestifs à type de douleurs abdominales, diarrhée, amaigrissement, doit attirer l'attention sur la possibilité d'une maladie inflammatoire de l'intestin sous-jacente. - Les patients seront particulièrement surveillés en cas d'antécédent personnel de maladie inflammatoire chronique de l'intestin ou de terrain à risque de maladie inflammatoire chronique de l'intestin.
- ▶ les études actuellement disponibles **n'ont pas montré d'augmentation du risque de cancers** (de la peau et des autres organes) chez les patients traités par Ixékizumab, par rapport à la population générale. En cas de survenue d'un cancer, la poursuite du traitement sera discutée au cas par cas avec votre médecin
- ▶ Il existe des données limitées concernant l'utilisation de l'Ixékizumab chez la femme enceinte. Par précaution il est préférable d'**éviter l'administration du traitement pendant la grossesse**. Les femmes en âge de procréer doivent donc utiliser une méthode contraceptive efficace pendant le traitement et pendant encore 10 semaines après la fin du traitement. Si une grossesse survient sous traitement celui-ci doit être arrêté. En l'absence de données suffisantes, l'allaitement est contre-indiqué.
- ▶ Il n'y a **aucune prise de poids** constatée sous traitement.
- ▶ La surveillance du traitement est clinique et les examens complémentaires ne seront demandés qu'en fonction des points d'appel ou des antécédents.



LES PRÉCAUTIONS À PRENDRE PENDANT LE TRAITEMENT

- ▶ **Certaines situations de la vie quotidienne nécessitent une adaptation du traitement** : certains vaccins, séjour à l'étranger, soins dentaires, intervention chirurgicale, désir de grossesse. Dans chacune de ces situations, la conduite à tenir devra être discutée au cas par cas avec votre médecin.
- ▶ **Les vaccins à virus vivants**, comme ceux contre la fièvre jaune, la rougeole, les oreillons et la rubéole, la dengue, la varicelle et le BCG, sont contre-indiqués sous ce traitement. Si une vaccination par un virus vivant est nécessaire, elle sera réalisée au moins 3 semaines avant de débiter le traitement.
- ▶ Par contre, **les vaccins non vivants** tels que le vaccin antigrippal ou vaccin anti pneumocoque sont recommandés.
- ▶ Vous devez **consulter votre médecin** traitant en cas de signes ou symptômes évocateurs d'une infection.
- ▶ Il est également important d'**informer votre médecin** que vous êtes traité par Ixékizumab avant de prendre un autre médicament.
- ▶ **Un suivi régulier** par votre médecin traitant et/ou votre dermatologue est nécessaire pendant le traitement.