

Bimekizumab



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

Date de mise sur le marché en France : 03/08/2022

Le Bimekizumab est un anticorps monoclonal de classe IgG1/k humanisé dirigé spécifiquement contre l'IL-17A et l'IL-17F qui sont deux cytokines pro-inflammatoires surexprimées dans certaines maladies auto-immunes et inflammatoires comme le psoriasis.

INDICATIONS

En France, le bimekizumab a une autorisation de mise sur le marché comme traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte qui nécessite un traitement systémique. Actuellement, en France, le bimekizumab est remboursé en 2^e ligne dans les formes modérées à sévères du psoriasis en plaques. Il est également indiqué chez l'adulte, dans le traitement du rhumatisme psoriasique actif, les spondyloarthrites actives ainsi que dans l'hidradénite suppurée (maladie de Verneuil).

LA PRISE EN CHARGE DU TRAITEMENT

Le bimekizumab® 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 remboursé à hauteur de 65% par la sécurité sociale.

LES BÉNÉFICES ATTENDUS

L'efficacité du traitement par Bimekizumab est variable suivant les patients. En général, une amélioration très importante du psoriasis (90% d'amélioration) est observée chez environ 86% des patients après 16 semaines de traitement. À plus long terme, les améliorations obtenues ont été maintenues pour la majorité des patients.

LE DÉROULEMENT DU TRAITEMENT

RECHERCHE D'ANTÉCÉDENTS



Avant le traitement par bimekizumab, 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



L'administration du médicament se fait par voie sous-cutanée (SC) à l'aide de seringues ou de stylos pré-remplis à usage unique dosés à 320mg de 2mL.

Le traitement d'attaque comporte 5 séries d'injections SC toutes les 4 semaines (S0, S4, S8, S12, S16) de 320 mg puis des injections de 320 mg toutes les 8 semaines en phase d'entretien. Chez les patients pesant ≥ 120 Kg qui n'ont pas obtenu une amélioration complète après 4 mois de traitement, la posologie peut être portée à 320 mg toutes les 4 semaines.

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 du réfrigérateur jusqu'à 25 jours à température ambiante sans dépasser 25°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 16 semaines, un arrêt du traitement doit être envisagé.

Bimekizumab



LES EFFETS INDÉSIRABLES

Le traitement est bien toléré avec des effets secondaires d'intensité légère ou modérée.

▸ Les effets indésirables les plus fréquents sont des **infections des voies respiratoires hautes** (14,5%) (rhinopharyngites dans la plupart des cas) et des **candidoses buccales** (7,3%). Des cas d'**infections cutanées à herpès virus, à staphylocoques, des candidoses muco-cutanées et génitales** régressant sous traitement antifongique, des **dermatophyties** ont aussi été rapportées de façon plus fréquente qu'avec le placebo. Ont également été observés des **réactions au site d'injection, des eczémas, des céphalées**.

▸ Des **neutropénies** (diminution du taux de globules blancs dans le sang) modérées et transitoires, sans retentissement infectieux, ont été également observées, ne nécessitant pas l'arrêt du traitement dans la grande majorité des cas.

▸ L'utilisation du Bimekizumab chez **les patients ayant une infection chronique ou des antécédents d'infections récurrentes** doit être envisagée avec précaution. Les patients doivent être informés de la nécessité de consulter un médecin en cas de signes ou symptômes évocateurs d'une infection.

▸ 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 Bimekizumab. En cas de survenue d'un cancer, la poursuite du traitement sera discutée au cas par cas avec votre médecin.

▸ Le Bimekizumab **n'est pas recommandé en cas de maladie inflammatoire de l'intestin**. Chez un patient en cours de traitement par Bimekizumab, 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 ou l'exacerbation d'une maladie pré-existante et conduire à l'arrêt du traitement.

▸ **Le traitement n'interfère pas avec la fertilité.**

Il existe des données limitées concernant l'utilisation du Bimekizumab chez la femme enceinte. Par précaution il est préférable qu'une grossesse soit évitée pendant tout le traitement et encore pendant 17 semaines après l'arrêt du traitement. Les femmes en âge de procréer doivent donc utiliser une méthode contraceptive efficace pendant cette période et envisager un arrêt du traitement 17 semaines avant la conception.

▸ **Si une grossesse survient sous traitement, le traitement doit être arrêté.** En l'absence de données suffisantes l'allaitement n'est pas recommandé pour les femmes traitées par Bimekizumab.

▸ 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 signes cliniques et des antécédents.

LES PRÉCAUTIONS À PRENDRE PENDANT LE TRAITEMENT



▸ **Certaines situations de la vie quotidienne nécessitent une adaptation du traitement :**

certaines 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 débuter 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 bimekizumab avant de prendre un autre médicament.

▸ Un **suivi régulier** par votre médecin traitant et/ou votre dermatologue est nécessaire pendant le traitement.