

Étanercept



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

Date de mise sur le marché en France : 26/09/2006

L'étanercept est une protéine produite par biotechnologie qui appartenant à la famille des biothérapies. Il cible le TNF alpha, un médiateur de l'inflammation impliquée dans le psoriasis. L'étanercept est un récepteur soluble qui se lie au TNF alpha et l'empêche de se fixer sur les cellules cibles, bloquant le développement de l'inflammation cutanée.

L'étanercept est indiqué dans le psoriasis modéré à sévère de l'adulte et de l'enfant à partir de 6 ans en cas d'échec ou de contre-indication à un traitement systémique conventionnel (acitrétine, methotrexate, ciclosporine, photothérapie).

DURÉE DU TRAITEMENT

Le traitement peut être délivré soit pour une durée de 6 mois (et repris si nécessaire de façon intermittente pour de nouveau 6 mois) ou administré en continu au long cours pendant plusieurs années. Si le traitement n'est pas efficace il sera arrêté après 3 à 4 mois de traitement.

LES BÉNÉFICES ATTENDUS

L'étanercept est efficace dès les deux premières semaines mais cette efficacité peut être retardée et doit être évaluée entre le 3^e et le 4^e mois. Environ 51% des patients ont une amélioration importante de leur psoriasis (PASI 75) après 3 mois de traitement.

Ce traitement est efficace à la fois sur l'atteinte cutanée mais aussi sur l'atteinte articulaire du psoriasis.

LE DÉROULEMENT DU TRAITEMENT

RECHERCHE D'ANTÉCÉDENTS



Avant le traitement par etanercept, 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'étanercept est administré sous une forme d'injection sous-cutanée soit par stylo ou par seringue. Le rythme des injections est de 1 à 2 injections sous-cutanées par semaine les trois premiers mois

puis 1 injection par semaine en traitement d'entretien.

Les injections sont facilement réalisées par le patient en variant à chaque fois le site d'injection sous-cutanée (abdomen, cuisses, bras).

Pour les enfants, à partir de 6 ans, la dose est adaptée au poids et est de 0,8mg/kg sous la forme d'une injection sous cutanée une fois par semaine avec une dose maximale de 50 mg par semaine.

Le traitement est disponible en pharmacie de ville à partir d'une ordonnance spécifique de Médicament d'Exception par un dermatologue, un rhumatologue, un pédiatre.

Le traitement ne doit pas être congelé. Il doit être conservé au réfrigérateur entre +2°C et +8°C. Il peut aussi être conservé à une température ambiante ne dépassant pas 30°C pour une durée maximum de 30 jours après quoi le traitement doit être jeté s'il n'a pas été utilisé. Pendant cette période il 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.

Étanercept



LES EFFETS INDESIRABLES LES PLUS FRÉQUENTS

Ce traitement est généralement bien toléré.

- ▶ L'effet indésirable le plus fréquent à court terme est une **réaction au niveau de la zone d'injection** (rougeur, gonflement, démangeaison). Ces réactions diminuent le plus souvent après le premier mois. Il est nécessaire de bien sortir le produit du réfrigérateur une à deux heures avant l'injection pour diminuer le risque de réaction au point d'injection.
- ▶ Une vigilance particulière est nécessaire pour **les infections**. Ce traitement peut diminuer vos défenses immunitaires. Il est nécessaire de consulter votre médecin pour toute infection ou symptôme anormal.
- ▶ Il faudra de même **prévenir tout médecin** que vous êtes traité par étanercept **en cas de nécessité d'intervention chirurgicale**. Ce traitement pourra alors être arrêté transitoirement.
- ▶ De très rares cas d'**éruptions cutanées** ont été observés sous étanercept (eczéma, aggravation de psoriasis, lupus cutané). Dans ces cas il faut consulter votre médecin et des examens complémentaires doivent être réalisés.
- ▶ De très rares cas d'**atteinte du système nerveux** ont été rapportés chez des patients traités par étanercept. Ils surviennent le plus souvent chez des patients atteints au préalable d'une maladie neurologique, comme la sclérose en plaques. En cas de faiblesse

musculaire, de picotements dans les extrémités ou de troubles des sensations au froid ou au chaud, consultez votre médecin.

▶ De très rares cas d'aggravation d'**insuffisance cardiaque chronique** ont été rapportés chez les patients traités par étanercept et présentant au préalable une maladie cardiaque. Dans ces cas, une échographie cardiaque doit être pratiquée; si une aggravation de l'insuffisance cardiaque est confirmée, le traitement par étanercept doit être arrêté.

▶ À long terme les études **n'ont pas mis en évidence de risque supérieur pour des patients traités pour un psoriasis de développer des cancers**, notamment profonds en dehors peut-être d'un sur risque modéré de carcinomes cutanés. Il est recommandé de suivre toutes les mesures de dépistage classiquement proposées et d'être régulièrement vu en consultation par votre médecin. Il est recommandé de suivre toutes les mesures de dépistage classiquement proposées et d'être régulièrement vu en consultation par votre médecin. Si un cancer est confirmé, la poursuite du traitement par étanercept sera discutée avec votre médecin.



LES PRÉCAUTIONS À PRENDRE

- ▶ Ce traitement ne doit **pas être prescrit** si vous avez une infection évolutive en particulier une **tuberculose**, si vous ou un membre de votre famille souffrez d'une **sclérose en plaques**, si vous avez une **insuffisance cardiaque sévère**.
- ▶ Ce traitement justifie une **surveillance régulière** par votre médecin au minimum à 3 à 4 mois après avoir débuté le traitement puis tous les 6 à 12 mois. Aucun examen de laboratoire n'est nécessaire en complément de la surveillance médicale au cours du traitement, mais s'il le juge nécessaire votre médecin peut demander régulièrement une simple numération des globules rouges et un suivi du bilan hépatique. En cas de symptômes anormaux (fièvre, ganglions, grande fatigue, éruptions cutanées, essoufflement), vous devrez suspendre les injections et consulter votre médecin.
- ▶ Le traitement **n'interfère pas avec la fertilité**.
- ▶ Une **prise de poids est possible** sous traitement du fait du mécanisme d'action de la molécule anti TNF alpha. Le risque est plus marqué pour les patients ayant un poids initial normal avant traitement que pour ceux en surpoids. La prise de poids est dans la majorité des cas limitée et survient surtout au cours de la première année de traitement et le poids a tendance à se stabiliser ensuite. Des mesures de suivi diététique et un exercice physique régulier sont recommandés.

CIRCONSTANCES PARTICULIÈRES

- ▶ **En prévision d'une grossesse**, une consultation préconceptionnelle est souhaitable afin de faire le point sur le psoriasis et du traitement. S'il s'avère nécessaire, l'étanercept peut être utilisé quel que soit le terme de la grossesse et jusqu'à l'accouchement. La survenue d'une grossesse sous étanercept ne justifie en aucune façon une interruption thérapeutique de grossesse. Pour les enfants de mère traitée, il faudra attendre 15 jours après la dernière injection maternelle pour vacciner le nouveau-né avec un vaccin vivant. Il n'y a pas lieu de retarder la vaccination pour les autres vaccins. L'étanercept peut être utilisé chez les femmes qui allaitent. Chez l'homme, il n'y a pas de données permettant de déconseiller la conception d'un enfant.
- ▶ **Les vaccins à virus vivants** comme la fièvre jaune 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.
- ▶ **Aucun examen de laboratoire n'est nécessaire** en complément de la surveillance médicale au cours du traitement, sauf cas particulier. En cas de symptômes anormaux (fièvre, ganglions, grande fatigue, éruptions cutanées, essoufflement), vous devrez suspendre les injections et consulter votre médecin.
- ▶ En cas d'**oubli d'une dose**, il suffit d'attendre la dose suivante.
- ▶ **Certaines situations de la vie quotidienne peuvent nécessiter une adaptation du traitement :** Séjour à l'étranger, soins dentaires, intervention chirurgicale, désir de grossesse. Dans chacune de ces situations, la conduite à tenir devra être discutée avec votre médecin. Un suivi régulier par votre médecin traitant et/ou votre dermatologue est nécessaire pendant le traitement.