

Brodalumab



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

Date de mise sur le marché en France : 09/2018

Le brodalumab est un médicament biologique utilisé dans le traitement du psoriasis commercialisé sous le nom de Kyntheum®. Des molécules appelées interleukines 17 (IL17) jouent un rôle important dans l'inflammation cutanée à l'origine du psoriasis. Le brodalumab est un anticorps monoclonal humanisé qui bloque le récepteur de l'IL 17 humaine (et permet l'inhibition de plusieurs isoformes de l'IL 17 : 1, F, A/F, C et E) et empêche l'action anti-inflammatoire des IL-17.

INDICATIONS

En France, le brodalumab est autorisé depuis 2018 comme traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère de l'adulte. Il est indiqué en deuxième ligne de traitement systémique dans le psoriasis en plaque de l'adulte. Il n'a pas d'autorisation dans le rhumatisme psoriasique.

LA PRISE EN CHARGE DU TRAITEMENT

Le brodalumab est un médicament d'exception dont la prescription est réservée aux spécialistes en dermatologie et en médecine interne. Il est remboursé à hauteur de 65% par la sécurité sociale

LES BÉNÉFICES ATTENDUS DU TRAITEMENT

L'efficacité du traitement par brodalumab est variable suivant les patients. En général, une amélioration importante (75% d'amélioration) du psoriasis est observée chez environ 85 % des patients après 4 mois de traitement.

Environ 75% des patients peuvent attendre une disparition quasi complète (90% d'amélioration) des lésions de psoriasis. Ce résultat se maintient sous traitement le plus souvent.

LE DÉROULEMENT DU TRAITEMENT

RECHERCHE D'ANTÉCÉDENTS



Avant le traitement par brodalumab, votre médecin recherchera par l'interrogatoire des antécédents d'infection chronique (et particulièrement de tuberculose), de facteurs de risque cardiovasculaire (surpoids, diabète, hypertension artérielle...) et de maladie cardiovasculaire (angine de poitrine, infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral...), de maladies neurologiques, de maladies inflammatoires du tube digestif comme la 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

Une mise à jour du calendrier vaccinal vous sera également proposée, en particulier une vaccination anti-grippale annuelle et contre le pneumocoque (Prevenar 20).

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 pré-remplies à usage unique dosées à 210 mg. La dose recommandée est de 210 mg en SC, administrée aux semaines 0, 1 et 2, suivie de 210 mg toutes les deux semaines en entretien.

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 14 jours à température ambiante sans dépasser 25°C.

Une fois conservées à température ambiante les seringues ne doivent pas être remises au réfrigérateur.

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.

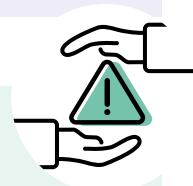
Brodalumab



LES EFFETS SECONDAIRES LES PLUS FRÉQUENTS

Comme tous les médicaments, le brodalumab peut entraîner des effets secondaires, mais ceux-ci sont en général d'intensité légère ou modérée et le traitement est bien toléré chez la majorité des patients. Tout effet inhabituel doit être signalé à votre médecin.

- ▶ Ce traitement **peut favoriser les infections**. Au cours des études cliniques, la majorité des infections était non grave et n'a pas nécessité d'arrêt du traitement. Il s'agissait le plus souvent de rhinopharyngites. Des candidoses (infection par champignons) cutanées ou muqueuses ont aussi été rapportées de façon plus fréquente qu'avec le placebo. Ces infections ont été résolues par un traitement local et n'ont pas nécessité l'arrêt du traitement. Les infections graves sont rares.
- ▶ 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 Brodalumab. En cas de survenue d'un cancer, la poursuite du traitement sera discutée au cas par cas avec votre médecin.
- ▶ **Des poussées de maladie de Crohn** (maladie inflammatoire du tube digestif) ont été observées sous traitement. Le traitement ne vous sera pas proposé en cas d'antécédent personnel de maladie de Crohn.
- ▶ Au cours des études, des cas de comportements et d'idées suicidaires, dont des cas de suicide, ont été rapportés chez des patients traités par brodalumab, sans relation de cause à effet clairement établie avec le traitement par brodalumab. Les antécédents connus de **dépression ou de comportement suicidaire doivent être signalés à votre médecin**.
- ▶ Le traitement **n'interfère pas avec la fertilité**. Peu de données concernant l'utilisation du brodalumab chez la femme enceinte sont disponibles. Par précaution il est préférable qu'une grossesse soit évitée pendant tout le traitement et encore pendant 3 mois après son arrêt.
- ▶ Il n'y a **pas de prise de poids** sous traitement.
- ▶ La sécurité et l'efficacité du traitement chez les enfants âgés de moins de 18 ans n'ont pas été établies.



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.
- ▶ **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**.
- ▶ 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 et vous amener à consulter votre médecin.
- ▶ La survenue d'un **sentiment de tristesse inhabituelle** ou de tout autre signe de dépression pendant le traitement doit être signalée à votre médecin.
- ▶ Les femmes en âge de procréer doivent **utiliser une méthode contraceptive efficace** pendant le traitement. Si une grossesse survient sous traitement, le brodalumab doit être arrêté.
- ▶ La surveillance du traitement est clinique et les examens complémentaires ne seront demandés qu'en fonction des signes cliniques rapportés par le patient et de ses antécédents, il est donc inutile de réaliser des bilans sanguins systématiques pour ce traitement.
- ▶ 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 brodalumab avant de prendre un autre médicament.
- ▶ Un **suivi régulier** par votre médecin traitant et/ou votre dermatologue est nécessaire pendant le traitement.