

Risankizumab



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

Date de mise sur le marché en France : janvier 2020

Le risankizumab est un médicament biologique (anticorps humanisé fabriqué par des cellules en culture) ciblant spécifiquement l'interleukine (IL)-23. L'IL-23 est une protéine produite naturellement et impliquée dans les réponses inflammatoires du psoriasis. Actuellement, en France, les conditions de remboursement du risankizumab chez l'adulte, interviennent en 2^e ligne dans les formes modérées à sévères du psoriasis en plaques chronique en cas d'échec (efficacité insuffisante, contre-indication ou intolérance) à une 1^{re} ligne de traitement systémique non biologique.

LA PRISE EN CHARGE DU TRAITEMENT

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

LES BÉNÉFICES ATTENDUS

L'efficacité du traitement par risankizumab est variable suivant les patients. En général, une amélioration très importante (PASI 90) du psoriasis est observée chez plus de 70% des patients après 4 mois de traitement. Ce résultat se maintient sous traitement le plus souvent.

LE DÉROULEMENT DU TRAITEMENT

RECHERCHE D'ANTÉCÉDENTS



Avant le traitement par risankizumab, 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



Le traitement est administré à raison d'une dose de 150 mg (stylo autoinjecteur ou seringue préremplie) en injection sous-cutanée à la semaine 0, suivie de 1 injection de 150 mg à la semaine 4 puis en entretien toutes les 12 semaines, toujours à la dose de 150 mg.

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

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 pendant 24 heures à température ambiante sans dépasser 25°C. Il convient de conserver la seringue pré-remplie ou le stylo dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

DURÉE DU TRAITEMENT

L'arrêt du traitement doit être envisagé chez les patients ne présentant pas de réponse après 16 semaines de traitement. En cas de bonne réponse au traitement, il faut poursuivre le traitement de façon continue.

Risankizumab



LES EFFETS SECONDAIRES

Comme tous les médicaments, le risankizumab 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 :

- ▶ Les effets indésirables qui ont été les plus fréquemment observés au cours des essais thérapeutiques ont été la survenue d'**infections des voies respiratoires supérieures** d'intensité légère à modérée virale, bactérienne ou non précisée incluant la sinusite (notamment aiguë), la rhinite, la rhinopharyngite, la pharyngite (notamment virale), l'angine, la laryngite, la trachéite. Une réaction inflammatoire transitoire au point d'injection peut se produire.
- ▶ **En cas d'apparition de signes ou de symptômes** tels que fièvre persistante, douleurs intenses persistantes ou tous symptômes inhabituels selon vous notamment par leur intensité, il est important de consulter votre médecin.
- ▶ 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 risankizumab, 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.
- ▶ Aucun examen de laboratoire n'est nécessaire en complément de la surveillance médicale au cours du traitement, votre médecin pourra prescrire une surveillance biologique en fonction de vos antécédents.
- ▶ Il existe des données limitées concernant l'utilisation du risankizumab **chez la femme enceinte**. Les études réalisées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets spécifiques mais, 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 21 semaines après la fin du traitement. Si une grossesse survient sous traitement, celui-ci doit être arrêté.
- ▶ Les données sur le fait ou non que le risankizumab soit excrété dans le lait maternel sont manquantes. Actuellement **l'allaitement n'est pas recommandé** pour les femmes traitées par Risankizumab.



LES PRÉCAUTIONS À PRENDRE

- ▶ **Certaines situations de la vie quotidienne nécessitent une adaptation du traitement :** certains vaccins, 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 dermatologue.
- ▶ **Les vaccins à virus vivants** comme la fièvre jaune, la varicelle, la rougeole, sont contre-indiqués sous risankizumab. Si une vaccination par un vaccin vivant est nécessaire, elle sera réalisée au moins 2 à 3 semaines avant de débuter le traitement par risankizumab.
- ▶ Par contre, **les vaccins non vivants**, tels que le vaccin antigrippal ou le vaccin anti pneumocoque, ne posent aucun problème et sont au contraire recommandés. D'une manière générale avant l'initiation du traitement par risankizumab la réalisation de l'ensemble des vaccins appropriés devra être envisagée conformément aux recommandations vaccinales en vigueur.
- ▶ **Un suivi régulier** par votre médecin traitant et/ou votre dermatologue est nécessaire pendant le traitement.