

Secukinumab



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

Date de mise sur le marché en France : 22/06/2016

Le secukinumab est un anticorps monoclonal dirigé spécifiquement contre l'IL-17A qui est une cytokine pro-inflammatoire surexprimée dans certaines maladies auto-immunes et inflammatoires.

INDICATIONS

Il est indiqué dans le traitement du psoriasis modéré à sévère de l'adulte, de l'adolescent et de l'enfant de plus de 6 ans nécessitant un traitement systémique. Actuellement, en France, le secukinumab chez l'adulte comme chez l'enfant, est remboursé 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. Le secukinumab est également indiqué dans le rhumatisme psoriasique, dans la spondylarthrite, l'arthrite juvénile idiopathique et l'hidradénite suppurée (ou Maladie de Verneuil).

LA PRISE EN CHARGE DU TRAITEMENT

Le Cosentyx[®] est un médicament d'exception réservée aux dermatologues, rhumatologues, pédiatres et médecins internistes, pédiatres. Il est remboursé à hauteur de 65% par la sécurité sociale.

LES BÉNÉFICES ATTENDUS DU TRAITEMENT

L'efficacité du traitement par secukinumab est variable suivant les patients. En général, une amélioration importante (75% d'amélioration) du psoriasis est observée chez environ 87 % des patients et très importante (90% d'amélioration) chez environ 70% des patients, après 16 semaines de traitement.

LE DÉROULEMENT DU TRAITEMENT

RECHERCHE D'ANTÉCÉDENTS



Avant le traitement par secukinumab, 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, 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

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 150 mg/ml ou 300 mg/2 ml. Le traitement d'attaque comporte

5 injections SC hebdomadaires de 300 mg puis des injections SC mensuelles de 300 mg pendant le traitement d'entretien. Une posologie d'entretien de 300 mg toutes les 2 semaines peut être envisagée pour les patients ayant un poids de 90 Kg ou plus. Chez l'enfant le rythme d'injection est identique, la dose est de 75 mg pour les enfants de moins de 50 kg, et de 150 mg pour l'enfant à partir de 50 kg (optimisation à 300 mg possible).

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

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 4 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 16 semaines, un arrêt du traitement doit être envisagé.

Secukinumab



LES EFFETS SECONDAIRES LES PLUS FRÉQUENTS

Le traitement est bien toléré avec des effets indésirables d'intensité minimale ou modérée.

▶ Les effets indésirables les plus fréquents sont des **infections des voies respiratoires hautes** (rhinopharyngites ou rhinites dans la plupart des cas), des infections cutanées à herpès virus et bactériennes, diarrhées, nausées, fatigue, maux de tête.

▶ Des **candidoses muco-cutanées** régressant sous traitement antifongique ont aussi été rapportées de façon plus fréquente qu'avec le placebo.

▶ L'utilisation du secukinumab chez **les patients ayant une infection chronique ou des antécédents d'infections récidivantes** 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.

▶ Au vu des données issues des études cliniques et de vraie vie, **il ne semble pas y avoir sous secukinumab d'augmentation de l'incidence des cancers solides, des tumeurs cutanées et des lymphomes.** Si un cancer survient, la poursuite du traitement par secukinumab sera rediscutée avec votre médecin au cas par cas.

▶ Le secukinumab est **contre-indiqué en cas de maladie de Crohn active et évolutive.** Chez un patient en cours de traitement par secukinumab, 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 de Crohn**, ou de terrain à risque de maladie de Crohn.

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

▶ Il existe des données limitées concernant l'utilisation du sékukinumab chez la femme enceinte.

▶ **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'utilisation du sékukinumab est envisageable en cours de grossesse mais il faut programmer une dernière administration vers la 22^e semaine d'aménorrhée compte tenu d'une longue demi-vie, afin de limiter l'exposition du nouveau-né.

▶ La survenue d'**une grossesse sous sékukinumab ne justifie en aucune façon une interruption thérapeutique de grossesse.** Pour les enfants de mère traitée, il faudra attendre 4.5 mois 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. **Il est préférable de ne pas allaiter** sous sékukinumab (en l'absence de données).

▶ Chez l'homme, il n'y a pas de données permettant de déconseiller la conception d'un enfant ou la poursuite du traitement pendant la période de grossesse.

▶ Il n'y a **aucune prise de poids constatée** sous traitement.

▶ Le profil de sécurité observé dans les études cliniques menées chez l'enfant de plus de 6 ans est identique à celui rapporté chez les patients adultes..

▶ 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 secukinumab avant de prendre un autre médicament.

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