

# Adalimumab



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

Date de mise sur le marché en France : 08/09/2003

**L'**adalimumab est un médicament utilisé dans le traitement de certaines maladies inflammatoires comme la polyarthrite rhumatoïde, la spondylarthrite ankylosante ou le psoriasis cutané et articulaire. Dans ces maladies inflammatoires chroniques, le TNF alpha, molécule favorisant l'inflammation, joue un rôle central. L'adalimumab, est un anticorps spécifiquement destiné à se fixer au TNF alpha inhibant la fixation de cette molécule sur son récepteur naturel. L'adalimumab empêche ainsi le TNF alpha d'exercer son action inflammatoire et de provoquer les lésions de psoriasis.

Chez l'adulte, l'adalimumab, autorisé depuis 2008, est indiqué dans le traitement du psoriasis en plaques, modéré à sévère, qui nécessite un traitement systémique. Chez l'enfant à partir de 4 ans et les adolescents, l'adalimumab, autorisé depuis 2016, est indiqué dans le traitement du psoriasis en plaques chronique sévère en cas de réponse insuffisante à un traitement topique et aux photothérapies ou lorsque ces traitements sont inappropriés.

Depuis 2018, de nombreux biosimilaires sont disponibles. Ces biosimilaires sont comparables en termes d'indications, d'efficacité et de tolérance.

## LA PRISE EN CHARGE DU TRAITEMENT

Adalimumab est disponible en pharmacie de ville à partir d'une ordonnance spécifique de Médicament d'Exception qui doit être établie par un spécialiste en dermatologie, en médecine interne, en rhumatologie ou en gastro-entérologie et hépatologie. Ce traitement est remboursé à 65% par la sécurité sociale.

## LES BÉNÉFICES ATTENDUS

L'efficacité du traitement par adalimumab est variable suivant les patients. En général, une amélioration importante (75% d'amélioration) du psoriasis est observée dans environ 70% des cas après 4 mois de traitement. Ce résultat se maintient le plus souvent sous traitement. A l'arrêt du traitement, des lésions cutanées réapparaissent en 5 mois en moyenne chez 30% des patients préalablement traités. Cependant, l'efficacité du traitement est inchangée et les lésions de psoriasis restent sensibles au traitement par adalimumab en cas de reprise du traitement.

## LE DÉROULEMENT DU TRAITEMENT

### RECHERCHE D'ANTÉCÉDENTS



Avant le traitement par adalimumab, 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 injection sous cutanée de 40 mg toutes les 2 semaines après un traitement d'attaque les deux premières semaines : double dose la première semaine (2 fois 40 mg), suivie d'une nouvelle

injection de 40 mg la semaine suivante (puis 40 mg tous les 15 jours). Pour l'enfant de plus de 30 kg, la dose initiale est de 40 mg à renouveler 1 semaine plus tard, puis 40 mg toutes les deux semaines. Pour l'enfant de moins de 30 kg, la dose initiale est de 20 mg à renouveler 1 semaine plus tard, puis 20 mg toutes les deux semaines. A conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler. Conserver la seringue préremplie ou le stylo prérempli dans son emballage extérieur à l'abri de la lumière. Une seringue préremplie ou un stylo prérempli d'adalimumab peut être maintenue à des températures allant jusqu'à 25 °C à 30°C pendant une durée allant de 2 à 8 semaines selon le traitement choisi à l'abri de la lumière. Après cette période, le médicament doit être jeté. Il est prudent de passer commande et prévoir un délai pour la livraison à la pharmacie d'officine.

## DURÉE DU TRAITEMENT

Dans le psoriasis, l'efficacité de l'adalimumab sera appréciée par le médecin au plus tard 4<sup>e</sup> mois de traitement.

Au-delà de ces 4 mois de traitement, en cas de réponse insuffisante, la fréquence d'administration peut être augmentée à une injection à 40 mg toutes les semaines ou 80 mg toutes les 2 semaines et la dose peut être à nouveau réduite à 40 mg toutes les 2 semaines en cas de réponse jugée suffisante. Si l'adalimumab n'a pas eu d'effet après le 4<sup>e</sup> mois de traitement, le médecin pourra être amené après discussion à arrêter ou changer le traitement.

En cas de réponse favorable au traitement, il est préférable de poursuivre le traitement de façon continue.

# Adalimumab



## LES EFFETS INDÉSIRABLES

Comme tous les médicaments, l'adalimumab 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 :

► L'effet indésirable le plus fréquent chez l'adulte est une **réaction cutanée sur la zone de l'injection**, pouvant se traduire par une démangeaison, un endolorissement, une rougeur, un saignement, une ecchymose, un gonflement ou une douleur. Généralement, ces réactions sont moins fréquentes après le premier mois de traitement. Leur durée moyenne est approximativement de 3 à 5 jours. Ce type de réaction cutanée n'empêche généralement pas la poursuite du traitement. Pour limiter la survenue de ces réactions, il est important de laisser réchauffer à température ambiante le produit en le sortant du réfrigérateur environ 15 minutes avant son injection et de l'injecter très lentement.

► Ce traitement peut également **favoriser les infections**. Certaines infections sont banales : infections des voies respiratoires supérieures, bronchites, cystites, infections cutanées. Les infections graves sont rares. Si une infection grave est confirmée, le traitement par adalimumab doit être arrêté.

► **En cas d'apparition de signes ou de symptômes évoquant une infection** (tels que fièvre persistante, douleurs de gorge, rougeurs de la peau, saignement, pâleur), il est important de consulter votre médecin.

► 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.

Si un cancer est confirmé, la poursuite du traitement par adalimumab sera discutée avec votre médecin.

► **De rares cas d'éruptions cutanées** ont été observés sous adalimumab (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 adalimumab. 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 rares cas d'aggravation d'insuffisance cardiaque chronique** ont été rapportés chez les patients traités par adalimumab 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 adalimumab doit être arrêté.



## PRÉCAUTIONS À PRENDRE PENDANT LE TRAITEMENT

► **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 un suivi des cellules du sang par la numération formule sanguine et un suivi du bilan du foie. En cas de symptômes anormaux (fièvre, ganglions, grande fatigue, éruptions cutanées, essoufflement), vous devrez suspendre les injections et consulter votre médecin.

► **Les vaccins à virus vivants** comme la fièvre jaune, dengue, varicelle, BCG, rougeole 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 **la mise à jour des vaccinations habituelles** et le **vaccin antigrippal** ainsi que la **vaccination contre le pneumocoque** sont recommandés.

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

► **En cas de survenue d'une grossesse** sous adalimumab la poursuite du traitement est possible (arrêt préférable si possible au 3<sup>e</sup> trimestre) et sera évaluée avec votre médecin. L'allaitement est possible chez les femmes traitées par adalimumab.

► **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.

## AUTRES PRÉCAUTIONS

► **Certaines situations de la vie quotidienne peuvent nécessiter une adaptation du traitement** : Séjour à l'étranger, 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.