

# Guselkumab



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

Date de mise sur le marché en France : Décembre 2018

**L**e guselkumab est un médicament biologique (anticorps humain 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.

## INDICATIONS

En France, le guselkumab a une autorisation de mise sur le marché comme traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte qui nécessite un traitement systémique. Actuellement en France le guselkumab est remboursé en 2<sup>e</sup> ligne dans les formes modérées à sévères du psoriasis en plaques. Le guselkumab est également indiqué dans le traitement du rhumatisme psoriasique actif seul ou en association avec le méthotrexate, chez les patients adultes ayant eu une réponse inadéquate ou une intolérance à un traitement de fond antirhumatismal antérieur.

## LA PRISE EN CHARGE DU TRAITEMENT

Le traitement est disponible en pharmacie de ville à partir d'une ordonnance spécifique de médicament d'exception rédigée par votre médecin spécialiste en dermatologie, médecine interne et rhumatologie. Le traitement par guselkumab est pris en charge à 65% par la sécurité sociale

## LES BÉNÉFICES ATTENDUS

L'efficacité du traitement par guselkumab est variable suivant les patients. En général, une amélioration importante du psoriasis (75% d'amélioration) est observée chez environ 90% des patients après 4 mois de traitement. Plus de 70% des patients peuvent obtenir une disparition quasi complète (amélioration de 90%) de leur psoriasis après 4 mois de traitement et plus de 80% au bout d'1 an. Ce résultat se maintient à 5 ans.

## LE DÉROULEMENT DU TRAITEMENT

### RECHERCHE D'ANTÉCÉDENTS



Avant le traitement par guselkumab, 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



Le traitement est administré à raison d'une dose de 100 mg (seringue ou stylo prérempli) en injection sous-cutanée à la semaine 0, suivie d'une injection de 100 mg à la semaine 4 puis en entretien toutes les 8 semaines, toujours à la posologie de 100 mg.

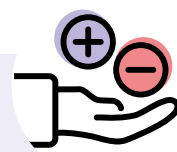
Il est prudent de passer commande et prévoir un délai de conditionnement pour la livraison à la pharmacie d'officine.

Le traitement est à conserver au réfrigérateur (entre +2 et +8°C). Il ne doit pas être congelé. Il convient de conserver la seringue pré-remplie ou le stylo pré-rempli dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

## DURÉE DU TRAITEMENT

En cas de bonne réponse, il faut poursuivre le traitement de façon continue. En l'absence de réponse au bout de 16 semaines, un changement de traitement doit être envisagé.

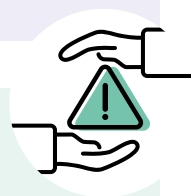
# Guselkumab



## LES EFFETS INDESIRABLES LES PLUS FRÉQUENTS

Comme tous les médicaments, le guselkumab est susceptible d'avoir des effets indésirables. Tout effet inhabituel doit être signalé à votre médecin. Il est important que vous connaissiez ces effets indésirables potentiels et les signaliez à votre médecin :

- ▶ Les effets indésirables qui ont été les plus fréquemment observés ont été la survenue d'**infections des voies respiratoires**. Les effets fréquemment observés sont **les maux de tête, les diarrhées, les douleurs articulaires et l'augmentation des transaminases**. (dont la plupart n'ont pas nécessité l'arrêt du traitement). **Une réaction inflammatoire transitoire** (généralement de sévérité légère à modérée) **au point d'injection** peut se produire.
- ▶ Les **infections graves sont très rares** (moins de 1% des patients) Si une infection grave est confirmée, le traitement par guselkumab doit être arrêté. Ainsi, en cas d'apparition de signes ou de symptômes tels que fièvre persistante, douleur intense persistante ou tous symptômes inhabituels selon vous notamment par leur intensité, il est important de consulter votre médecin.
- ▶ **Aucun examen de laboratoire n'est nécessaire** en complément de la surveillance médicale au cours du traitement, sauf cas particulier.
- ▶ 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 Guselkumab. En cas de survenue d'un cancer, la poursuite du traitement sera discutée au cas par cas avec votre médecin.
- ▶ Il n'existe pas de données à ce jour sur l'utilisation du guselkumab **chez la femme enceinte**. Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation de Tremfya pendant la grossesse. Les femmes en âge de procréer doivent donc utiliser une méthode contraceptive efficace pendant le traitement et jusqu'à au moins 12 semaines après l'arrêt du traitement. Si une grossesse survient sous traitement, il faut en discuter avec le médecin.
- ▶ En l'absence de données suffisantes **l'allaitement n'est pas recommandé** pour les femmes traitées par par guselkumab.
- ▶ Il n'y a pas d'adaptation de dose nécessaire, notamment si vous êtes âgés de plus de 65 ans, ou insuffisant rénal, ou hépatique.
- ▶ Il n'existe pas de données sur une éventuelle prise de poids sous guselkumab.
- ▶ La surveillance du traitement est clinique et les examens complémentaires ne seront demandés qu'en fonction de points d'appel, ou de vos antécédents.



## LES PRÉCAUTIONS À PRENDRE

- ▶ **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 dermatologue.
- ▶ **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 débuter le traitement.
- ▶ Par contre, **les vaccins non vivants** tels que le vaccin antigrippal ou vaccin anti pneumocoque sont recommandés.
- ▶ Il est également important d'**informer votre médecin** que vous êtes traité par guselkumab avant de prendre un autre médicament.
- ▶ **Un suivi régulier** par votre médecin traitant et/ou votre dermatologue est nécessaire pendant le traitement.