

Ustekinumab



Ce document est destiné à vous informer concernant l'utilisation de l'ustekinumab pour le traitement du psoriasis.
Date de mise sur le marché en France : 07/2009

L'ustekinumab est un médicament biologique utilisé dans le traitement du psoriasis. Dans cette maladie, des molécules appelées interleukines 12 (IL-12) et 23 (IL-23) jouent un rôle important dans l'inflammation cutanée à l'origine du psoriasis. L'ustekinumab est un anticorps entièrement humanisé bloquant sélectivement l'IL-12 et l'IL-23 et les empêchant ainsi d'exercer leur action inflammatoire. En France, l'ustekinumab est indiqué comme traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte et chez l'enfant à partir de 6 ans, comme traitement systémique dans les formes modérées à sévères du psoriasis en plaques.

L'ustekinumab est autorisé chez l'adulte depuis 2009. En 2015, l'utilisation de l'ustekinumab a été étendue au psoriasis en plaques chez l'adolescent à partir de 12 ans, et en 2020, chez l'enfant à partir de 6 ans. La dose est adaptée au poids et est de 0,75mg/kg jusqu'à 60 kg, 45 mg de 60 à 100 kg, et de 90 mg, à partir de 100 kg, au même rythme que chez l'adulte. L'ustekinumab est également indiqué dans le rhumatisme psoriasique, la maladie de Crohn et la rectocolite ulcéro-hémorragique.

LA PRISE EN CHARGE DU TRAITEMENT

L'ustekinumab 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.

LES BÉNÉFICES ATTENDUS DU TRAITEMENT

L'efficacité du traitement par ustekinumab est variable suivant les patients.

Une amélioration importante du psoriasis (75% d'amélioration) est observée chez 76% des patients, et plus de la moitié des patients ont une disparition quasi complète du psoriasis (90% d'amélioration) après 24 semaines de traitement.

Ce résultat se maintient sous traitement le plus souvent.

LE DÉROULEMENT DU TRAITEMENT

RECHERCHE D'ANTÉCÉDENTS



Avant le traitement par ustekinumab, 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, 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. En cas de Quantiféron positif ou d'antécédent de tuberculose un traitement spécifique sera à envisager au cas par cas avant de débiter le traitement par ustekinumab.

MODE ET RYTHME D'ADMINISTRATION



Le traitement est administré à raison d'une injection sous cutanée (réalisée au niveau de l'abdomen ou de la cuisse) répétée au bout de 4 semaines, puis toutes les 12 semaines.

La dose administrée est fonction de votre poids :
45 mg/dose pour les patients pesant moins de 100 kg
et 90 mg/dose pour les patients pesant plus de 100 kg.

Le traitement est à conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas le congeler. Si nécessaire, les seringues préremplies individuelles peuvent être conservées à température ambiante jusqu'à 30 °C pendant une période unique de 30 jours maximum dans la boîte d'origine, à l'abri de la lumière. Une fois conservées à température ambiante les seringues ne doivent pas être remises au réfrigérateur.

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

DURÉE DU TRAITEMENT

L'arrêt du traitement doit être envisagé chez les patients ne présentant pas de réponse après 28 semaines de traitement. En cas de bonne réponse au traitement, il faut poursuivre le traitement de façon continue.

Ustekinumab



LES EFFETS INDÉSIRABLES

► **Les réactions au site d'injection** sont des effets indésirables peu fréquents. Pour limiter la survenue de ces réactions, il est important de laisser réchauffer à température ambiante le produit en le sortant du réfrigérateur environ 30 minutes avant son injection et de l'injecter très lentement ; les sujets allergiques au latex peuvent développer des réactions puisque le capuchon de la seringue et du stylo contient du latex (uniquement pour le Stelara, pas pour les biosimilaires).

► Ce traitement peut également **favoriser les infections**. Les effets indésirables les plus fréquents dans les études cliniques étaient des rhinopharyngites. Les infections graves et les cas de tuberculose (réactivation de tuberculose latente) sont très rares sous ustékinumab. Si une infection grave est diagnostiquée, le traitement par ustékinumab doit être arrêté ; en cas de fièvre persistante, il est important de consulter rapidement 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 ustékinumab, par rapport à la population générale.

► **Chez la femme enceinte**, l'ustékinumab peut être poursuivi pendant la grossesse, un arrêt du traitement est proposé au 3^e trimestre de la grossesse. L'allaitement est autorisé pour les femmes traitées par ustékinumab.



AUTRES PRÉCAUTIONS À PRENDRE PENDANT LE TRAITEMENT

► **Certaines situations de la vie quotidienne nécessitent une adaptation du traitement** : certains vaccins (vivants), soins dentaires, 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 médecin.

► **Les vaccins à virus vivants** comme la fièvre jaune, la rougeole, la dengue, la varicelle, le BCG sont contre-indiqués sous ce traitement. Si une vaccination par un virus vivant est nécessaire, elle sera réalisée au moins 2 à 4 semaines avant de débuter le traitement. Avant toute vaccination par un traitement vivant viral ou bactérien, le traitement par STELARA doit être arrêté au moins 8 semaines avant et peut être repris au moins 2 semaines après la vaccination.

► Par contre **les vaccins non vivants** tels que le vaccin antigrippal inactivé ou vaccin anti pneumocoque sont recommandés.

► **Un suivi régulier par votre médecin traitant et/ou votre dermatologue** est nécessaire pendant le traitement. Aucun examen de laboratoire n'est nécessaire en complément de la surveillance médicale au cours du traitement sauf cas particulier. Votre médecin peut toutefois vous proposer un bilan sanguin de contrôle à un rythme adapté à vos antécédents.