

# Tildrakizumab



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

Date de mise sur le marché en France : 06/2020

**L**e tildrakizumab est un médicament biologique (anticorps humain fabriqué par des cellules en culture) ciblant spécifiquement l'interleukine 23 (IL-23). L'IL-23 est une protéine produite naturellement et impliquée dans les réponses inflammatoires du psoriasis.

## INDICATIONS

En France, le tildrakizumab est indiqué en traitement de seconde intention dans le psoriasis en plaques de l'adulte modéré à sévère nécessitant un traitement systémique.

## LA PRISE EN CHARGE DU TRAITEMENT

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

## LES BÉNÉFICES ATTENDUS

En général, une amélioration importante du psoriasis (75% d'amélioration) est observée chez environ 64 % des patients après 4 mois de traitement par tildrakizumab.

Près de 37% des patients peuvent obtenir une disparition quasi complète de leur psoriasis (90% d'amélioration).

Ce résultat se maintient sous traitement le plus souvent.

## LE DÉROULEMENT DU TRAITEMENT

### RECHERCHE D'ANTÉCÉDENTS ET EXAMENS



Avant le traitement par tildrakizumab, 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

Votre médecin vérifiera le statut de vos vaccinations.

### 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 (seringue préremplie de 100 ou 200 mg ou stylo prérempli de 100 mg) par injection sous cutanée, aux semaines 0 et 4, puis toutes les 12 semaines. La posologie est de 100 mg par injection, mais chez des patients atteints de psoriasis associé à des facteurs de sévérité (par exemple une charge de morbidité élevée ou un poids corporel  $\geq 90$  kg) une dose de 200 mg d'Illumetri® peut apporter une plus grande efficacité. Le traitement est disponible en pharmacie de ville à partir d'une ordonnance de Médicament d'Exception prescrite initialement et renouvelée annuellement par un spécialiste en dermatologie ou en médecine interne (hospitalier ou libéral). Le traitement est à conserver au réfrigérateur (entre + 2 et + 8°C). Il ne doit pas être congelé. Il peut être sorti du réfrigérateur et conservé jusqu'à 25 °C, pendant une période unique de 30 jours au maximum, dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière jusqu'au moment de l'utilisation.

### DURÉE DU TRAITEMENT

L'arrêt du traitement doit être envisagé chez les patients ne présentant pas de réponse après 28 semaines de traitement. Certains patients, présentant une réponse partielle en début de traitement, peuvent obtenir une amélioration en poursuivant le traitement au-delà des 28 semaines. En cas de bonne réponse, il est actuellement proposé de poursuivre le traitement de façon continue.

# Tildrakizumab



## LES EFFETS SECONDAIRES LES PLUS FRÉQUENTS

**Comme tous les médicaments, le tildrakizumab est susceptible d'avoir des effets indésirables. Tout effet inhabituel doit être signalé à votre médecin.**

- ▶ Les effets indésirables les plus fréquemment observés au cours des essais thérapeutiques sont **les infections des voies respiratoires supérieures** (sinusite, rhinite, angine...), **des maux de tête, des démangeaisons et de la fatigue**. La majorité de ces effets secondaires était d'intensité légère à modérée et n'a pas nécessité l'arrêt du traitement. Une réaction transitoire au point d'injection peut se produire.
- ▶ **Les infections graves sont très rares** (moins de 1% des patients) : infection de la peau, infection des bronches et des poumons. Si une infection grave est confirmée, le traitement par tildrakizumab doit être arrêté. Ainsi, en cas d'apparition de signes ou de symptômes tels que fièvre persistante, douleur intense persistante ou tout symptôme qui vous semblerait inhabituel, il est important de consulter votre médecin.
- ▶ La surveillance du traitement est clinique et les examens complémentaires ne seront demandés qu'en fonction des signes cliniques et des antécédents.
- ▶ 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 Tildrakizumab. En cas de survenue d'un cancer, la poursuite du traitement sera discutée au cas par cas avec votre médecin.
- ▶ Il existe des données limitées concernant l'utilisation du tildrakizumab chez la femme enceinte. **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 17 semaines après la fin du traitement. Si une grossesse survient sous traitement, celui-ci doit être arrêté.
- ▶ En l'absence de données suffisantes **l'allaitement n'est pas recommandé** pour les femmes traitées par tildrakizumab.
- ▶ **L'effet sur la fertilité humaine n'a pas été évalué**. Les études chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets délétères directs ou indirects sur la fertilité.
- ▶ 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.
- ▶ La sécurité et l'efficacité du traitement chez les enfants âgés de moins de 18 ans n'ont pas encore été établies.



## LES PRÉCAUTIONS À PRENDRE PENDANT LE TRAITEMENT

- ▶ **Certaines situations de la vie quotidienne nécessitent une adaptation du traitement** : certains vaccins, séjour à l'étranger, intervention chirurgicale programmée, 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 sont contre-indiqués sous tildrakizumab. Si une vaccination par un virus vivant est nécessaire, elle sera réalisée au moins 2 à 3 semaines avant de débuter le traitement par tildrakizumab ou 17 semaines après l'avoir arrêté.
- ▶ Par contre, **les vaccins non vivants**, tels que le vaccin antigrippal, le vaccin anti pneumocoque, ou le vaccin antizona (Shingrix<sup>®</sup>) ne posent aucun problème et sont au contraire recommandés.
- ▶ Il est important d'**informer votre médecin** que vous êtes traité par tildrakizumab avant de prendre un autre médicament ou lors de vos consultations.
- ▶ **Un suivi régulier** par votre médecin traitant et/ou votre dermatologue est nécessaire pendant le traitement.