



## Lettre d'information patient pour le traitement du psoriasis par Secukinumab ( Cosentyx®)



Ce formulaire est destiné à vous informer concernant l'utilisation du Secukinumab (**Cosentyx®**) pour le traitement du psoriasis.

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

### **Qu'est ce que le traitement par Secukinumab ?**

Le secukinumab est un anticorps monoclonal de classe IgG1/κ dirigé spécifiquement contre l'IL-17A qui est une cytokine pro-inflammatoire surexprimée dans certaines maladies auto-immunes et inflammatoires. Il est commercialisé par la société Novartis sous le nom de Cosentyx®.

### **Indications**

Il est indiqué dans le traitement du psoriasis sévère de l'adulte nécessitant un traitement systémique. Les formes sévères considérées correspondent à celles qui sont étendues avec ou sans retentissement psychosocial important et celles pour lesquelles deux traitements, parmi les traitements systémiques non biologiques (méthotrexate, ciclosporine, acitrétine) et la photothérapie, ont été des échecs (réponse insuffisante, contre-indication ou intolérance). Le secukinumab est également indiqué dans le rhumatisme psoriasique et dans la spondylarthrite ankylosante.

### **Comment se déroule le traitement par Secukinumab ?**

Avant le traitement, votre médecin recherchera par l'interrogatoire des antécédents d'infection chronique et particulièrement de tuberculose, de néoplasies. Il recherchera aussi des antécédents connus personnels ou familiaux connus de maladies inflammatoires chroniques de l'intestin telles que la maladie de Crohn. Il effectuera aussi un examen clinique complet à la recherche d'anomalies contre indiquant le traitement. On vous proposera également une prise de sang comportant des tests pour la recherche d'une infection par le virus de l'hépatite B, de l'hépatite C et du virus VIH, une numération formule sanguine, la recherche d'un contact antérieur avec le bacille de la tuberculose par une intradermoréaction à la tuberculine ou par un dosage Quantiféron® et une radiographie du thorax. 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. Le traitement d'attaque comporte 4 injections SC hebdomadaires de 300 mg puis des injections SC mensuelles de 300 mg pendant le traitement d'entretien.

Le traitement est disponible en pharmacie de ville à partir d'une ordonnance spécifique de Médicament d'Exception. Le dermatologue de ville peut renouveler le traitement pendant 1 an.

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. En cas de nécessité, il peut être conservé en dehors réfrigérateur jusqu'à 4 jours à température ambiante sans dépasser 30°C.

### **Comment est pris en charge le traitement par Secukinumab**

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

### **Quels sont les bénéfices attendus du traitement par Secukinumab ?**

L'efficacité du traitement par Secukinumab est variable suivant les patients. En général, une amélioration importante du psoriasis est observée chez environ 80 à 85 % des patients après 12 semaines de traitement. Environ 55 à 60 % des patients peuvent obtenir un blanchiment complet de leur psoriasis. Ce résultat se maintient sous traitement le plus souvent.

## **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

## **Quels sont les effets secondaires les plus fréquents d'un traitement par Secukinumab ?**

Le traitement est bien toléré avec des effets secondaires d'intensité légère ou modérée. Les effets indésirables les plus fréquents sont des infections des voies respiratoires hautes (rhinopharyngites ou rhinites dans la plupart des cas), des cas d'infections cutanées à herpès virus, à staphylocoques.

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

Des neutropénies ( diminution du taux de globules blancs dans le sang) modérées et transitoires, sans retentissement infectieux, ont été également observées, ne nécessitant pas l'arrêt du traitement dans la grande majorité des cas.

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. Les études cliniques n'ont rapporté aucune augmentation de la sensibilité à la tuberculose mais un traitement antituberculeux doit être instauré avant l'initiation du Secukinumab chez les patients présentant des anomalies évoquant une tuberculose.

Les vaccins à virus vivants comme la fièvre jaune 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.

Comme tous les traitements immunosuppresseurs, le traitement par Secukinumab peut théoriquement favoriser l'apparition de tumeurs malignes ou de lymphomes. Mais nous ne disposons pas de données suffisantes pour estimer ce risque. Si un cancer survient, le traitement par doit être arrêté.

Le Secukinumab est contre-indiqué en cas de maladie de Crohn active et évolutive. Chez un patient en cours de traitement par sékukinumab, 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. Les études réalisées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets spécifiques mais par précaution il est préférable qu'une grossesse soit évitée pendant tout le traitement et encore pendant 5 mois après l'arrêt du traitement. Les femmes en âge de procréer doivent donc utiliser une méthode contraceptive efficace pendant le traitement. Cependant si une grossesse survient sous traitement celui-ci doit être arrêté.

La sécurité et l'efficacité du traitement chez les enfants âgés de moins de 18 ans n'ont pas été établies.

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

La surveillance du traitement est clinique et les examens complémentaires ne seront demandés qu'en fonction des points d'appel

## **Y'a-t-il des précautions à prendre avec le traitement par Secukinumab ?**

- 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.
- 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.

En cas de questions concernant ce traitement ou en cas d'urgence, vous pouvez toujours joindre le dermatologue hospitalier en appelant au -----. Ou le dermatologue libéral au -----.