

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

**Date mise sur le marché en France : 28/11/2016**

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

L'Ixekizumab (Taltz®) est un anticorps de type IgG4 humanisé spécifiquement ciblant l'interleukine (IL)-17. L'IL-17 est une cytokine produite naturellement, impliquée dans les réponses inflammatoires du psoriasis. En France, l'Ixékizumab est autorisé depuis 2016 comme traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte qui nécessite 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).

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

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. Le traitement est administré à raison d'une dose de 160mg en injection sous-cutanée (deux injections de 80mg) à la semaine 0, suivie d'une injection de 80mg aux semaines 2,4,6, 8, 10 et 12 puis d'une dose d'entretien de 80mg toutes les 4 semaines

Le traitement est disponible en pharmacie de ville à partir d'une ordonnance spécifique de Médicament d'Exception prescrite initialement par un médecin hospitalier.

Le dermatologue de ville peut renouveler le traitement pour une durée de 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 5 jours à température ambiante sans dépasser 30°C.

### **Comment est pris en charge le traitement par Ixékizumab ?**

Le traitement par Ixékizumab est pris en charge à 65% par la sécurité sociale et 100% en cas d'ALD (Affection de Longue Durée)

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

L'efficacité du traitement par Ixékizumab est variable suivant les patients. En général, une amélioration importante du psoriasis est observée chez environ 85 % des patients après 3 mois de traitement. Environ 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 4 mois, un arrêt du traitement doit être envisagé.

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

Comme tous les médicaments, l'Ixékizumab 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 est une réaction cutanée légère au niveau de la zone de l'injection. Généralement, ces réactions apparaissent au cours du premier mois de traitement. Leur durée moyenne est approximativement de trois à cinq 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.
- Ce traitement peut également favoriser les infections. Au cours des études cliniques, la majorité des infections était non grave et d'intensité légère à modérée. La plupart n'ont pas nécessité d'arrêt du traitement. La plupart des épisodes infectieux rapportés était des infections des voies aériennes supérieures incluant les rhinopharyngites. Des candidoses muco-cutanées régressant sous traitement antifongique ont aussi été rapportées de façon plus fréquente qu'avec le placebo. Ces infections ont été prises en charge par un traitement local et n'ont pas nécessité l'arrêt du traitement. Les infections graves sont rares (moins de 2% des patients): pneumonies, cellulite. Si une infection grave est confirmée, le traitement par Ixékizumab doit être arrêté. Ainsi, en cas d'apparition de signes ou de symptômes tels que fièvre persistante, douleurs pharyngées, ecchymoses, saignement, pâleur, il est important de consulter immédiatement votre médecin.
- 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.
- Aucun examen de laboratoire n'est nécessaire en complément de la surveillance médicale au cours du traitement sauf cas particulier. Cependant dans les études, 9% des patients ont développé sur le plan biologique une baisse des globules blancs dans le sang (neutropénie) minime à modérée. En général, cette neutropénie ne s'accompagne pas d'un arrêt du traitement.
- Comme tous les traitements immunosuppresseurs, le traitement par Ixekizumab 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.
- L'Ixékizumab est contre-indiqué en cas de maladie de Crohn. Chez un patient en cours de traitement, 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 de l' Ixékizumab 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 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 10 semaines après la fin du traitement. Cependant si une grossesse survient sous traitement celui-ci doit être arrêté. L'allaitement est contre indiqué
- 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 Ixekizumab ?**

- 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 **Ixekizumab** 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 -----.