

## Lettre d'information pour le traitement de la dermatite atopique par abrocitinib (Cibinqo®)

Ce document est destiné à vous informer sur l'utilisation de l'abrocitinib (Cibinqo®) pour le traitement de la dermatite atopique (ou eczéma atopique).

### Qu'est-ce que l'abrocitinib ?

Cibinqo® contient une substance active, l'abrocitinib. Ce médicament appartient à la classe des inhibiteurs de JAK, qui bloque l'action à la surface des cellules de l'organisme de messagers inflammatoires comme l'IL-4 et IL-5 (interleukines). Ceux-ci jouent un rôle clé dans l'apparition des signes et des symptômes de la dermatite atopique.

L'objectif de l'abrocitinib dans la dermatite atopique est d'améliorer l'état de votre peau et de limiter les démangeaisons. De plus, l'abrocitinib aide à l'amélioration des troubles du sommeil et de la qualité de vie.

L'abrocitinib est indiqué dans le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère de l'adulte qui nécessite un traitement systémique. En France, il est réservé depuis 2022 aux patients qui ne sont pas améliorés avec la ciclosporine, ou qui ne peuvent pas prendre de ciclosporine en raison d'une contre-indication ou d'une mauvaise tolérance.

L'abrocitinib se présente sous la forme de comprimés non sécables, avec trois dosages disponibles : 200 mg et 100 mg et 50 mg.

### Comment se déroule le traitement par abrocitinib?

Avant le traitement par abrocitinib, votre médecin effectuera un examen clinique complet qui pourra être associé à l'évaluation du niveau d'activité et de gravité de la dermatite atopique par des scores appropriés et à un bilan biologique préalable, visant notamment à contrôler vos taux de globules sanguins, de cholestérol, d'enzymes hépatiques et l'absence d'infection chronique, comme la tuberculose, les hépatites virales et le VIH. Il pourra aussi faire un point sur vos vaccinations. Une contraception est nécessaire si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants.

L'abrocitinib est administré par voie orale, à raison de la prise d'un comprimé une seule fois par jour, à n'importe quel moment de la journée, avec ou sans aliment.

Il peut être utilisé seul ou en association avec des crèmes médicamenteuses (cortisone ou tacrolimus) appliquées sur la peau.

La dose recommandée d'abrocitinib est de 100 mg ou 200 mg une fois par jour, selon les caractéristiques individuelles de chaque patient.

Au cours du traitement, la dose peut être diminuée ou augmentée en fonction de la tolérance et de l'efficacité.

La dose quotidienne maximale est de 200 mg.

Une dose initiale de 100 mg une fois par jour est recommandée pour les patients âgés de  $\geq 65$  ans et chez les patients ayant une insuffisance rénale modérée (débit de filtration glomérulaire entre 30 et 60 mL/min). La dose initiale recommandée d'abrocitinib est de 50 mg une fois par jour en cas d'insuffisance rénale sévère (débit de filtration glomérulaire entre 15 et 30 mL/min).

La dose doit être réduite de moitié en cas d'interactions médicamenteuses (inhibiteurs du CYP2C19, comme fluvoxamine, fluconazole, fluoxétine et ticlopidine).

En l'absence d'amélioration satisfaisante de la dermatite atopique après 24 semaines de prise, l'interruption du traitement doit être envisagé avec votre dermatologue. Par contre, si l'efficacité est satisfaisante, la dermatite atopique étant une maladie chronique, le traitement sera poursuivi sur une durée prolongée (plusieurs mois voire années), cette durée étant propre à chaque patient en fonction de l'efficacité et de la tolérance.

En traitement d'entretien, la dose efficace la plus faible doit être envisagée.

Des contrôles biologiques seront régulièrement effectués tout au long du traitement.

### Comment est pris en charge le traitement par abrocitinib?

Cibinqo® est disponible en pharmacie de ville à partir d'une ordonnance spécifique de Médicament d'Exception établie par un dermatologue hospitalier (prescription initiale et renouvellement annuel), que votre dermatologue de ville pourra renouveler. Il est remboursé à 65% par la sécurité sociale, et à 100% si vous êtes pris en charge à 100%.

## Quels sont les bénéfices attendus du traitement par abrocitinib?

L'efficacité du traitement par abrocitinib peut varier suivant les patients. Une amélioration importante de la maladie (au moins 75% d'amélioration) avec diminution importante des démangeaisons est observée chez plus de deux tiers des patients après 12 semaines de traitement, en association avec les crèmes à visée thérapeutique. Le plus souvent, cette amélioration se maintient sous traitement.

## Durée du traitement par abrocitinib

Dans la dermatite atopique, l'efficacité de l'abrocitinib sera appréciée par le médecin après au moins 12 semaines de prise. Si celui-ci n'a aucun effet après 24 semaines, le médecin pourra être amené, après discussion avec vous, à changer de traitement. En cas de réponse positive au traitement, il est préférable de poursuivre le traitement de façon continue.

## Conservation de l'abrocitinib

Il ne nécessite pas de conditions de conservation particulière. Il doit être tenu hors de la vue et de la portée des enfants. La date de péremption doit être respectée.

## Le traitement par abrocitinib peut-il présenter des effets indésirables ?

Comme tous les médicaments, l'abrocitinib est susceptible de provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement.

Il est important que vous connaissiez ces effets indésirables et les signaliez à votre médecin :

- les effets indésirables le plus fréquents sont des nausées, des céphalées, des infections par le virus de l'herpès, des vomissements, des sensations vertigineuses, des douleurs abdominales.
- des modifications du nombre de globules blancs, de plaquettes et du taux des enzymes musculaires peuvent survenir, nécessitant rarement des modifications du traitement.
- des éruptions du visage ressemblant à de l'acné peuvent survenir et sont le plus souvent peu importantes et peuvent être améliorées par un traitement proposé par votre dermatologue.
- L'abrocitinib peut exceptionnellement entraîner des effets indésirables plus graves, consistant en des infections (pneumonies), des thromboses des veines (veines bouchées), avec un risque d'embolie pulmonaire. Les signes qui doivent vous alerter sont une douleur importante d'un mollet, un gonflement du mollet, une douleur brutale dans le thorax, une difficulté brutale à respirer. Si vous développez ce type de réaction, arrêtez l'abrocitinib et parlez-en immédiatement à votre médecin ou consultez aux urgences les plus proches.
- Des tumeurs malignes ont été exceptionnellement observées dans les études cliniques sur l'abrocitinib. Les données cliniques sont insuffisantes pour évaluer la corrélation potentielle entre l'exposition à l'abrocitinib et le développement de tumeurs malignes. Des évaluations de la sécurité à long terme sont en cours. Les risques et bénéfices du traitement par abrocitinib doivent être pris en compte avant de l'instaurer chez les patients présentant une tumeur maligne connue ou lorsque l'on envisage de poursuivre le traitement chez les patients qui développent une tumeur maligne. Un examen régulier de la peau est recommandé chez les patients présentant un risque accru de cancer de la peau.

## Autres précautions à prendre pendant le traitement par abrocitinib

Certaines situations de la vie quotidienne nécessitent une adaptation du traitement (modification de dose ou arrêt): vaccination avec un vaccin vivant, infection ne répondant pas à un traitement standard, infections chroniques ou répétées, désir de grossesse ou d'allaitement, insuffisance hépatique ou rénale sévères. La conduite à tenir devra être discutée avec votre médecin. Il est important de discuter avec votre dermatologue de vos futurs projets de grossesse car le traitement ne doit pas être prescrit si vous êtes enceinte ou si vous souhaitez être enceinte. Il est également important d'informer votre médecin traitant que vous êtes traité(e) par abrocitinib 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 \_\_\_\_\_.