

Lettre d'information pour le traitement de la dermatite atopique par upadacitinib (Rinvoq®)

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

Qu'est-ce que l'upadacitinib ?

Rinvoq® contient une substance active, l'upadacitinib. 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'upadacitinib dans la dermatite atopique est d'améliorer l'état de votre peau et de limiter les démangeaisons. De plus, l'upadacitinib aide à l'amélioration des troubles du sommeil et de la qualité de vie.

En Europe, l'upadacitinib est autorisé depuis 2021 comme traitement de la dermatite atopique modérée à sévère chez les adultes et les adolescents âgés de 12 ans et plus qui nécessitent un traitement systémique (extension d'indication).

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'upadacitinib est également autorisé dans d'autres maladies inflammatoires telles que la polyarthrite rhumatoïde, le rhumatisme psoriasique, la spondylarthrite axiale et la rectocolite hémorragique.

L'upadacitinib se présente sous la forme de comprimés non sécables, avec deux dosages disponibles : 30 mg et 15 mg.

Comment se déroule le traitement par upadacitinib ?

Avant le traitement par upadacitinib, 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'upadacitinib 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'upadacitinib est de 15 mg ou 30 mg une fois par jour, selon les caractéristiques individuelles de chaque patient : 30 mg une fois par jour chez les patients ayant un fort retentissement de la maladie, ou ayant présenté une réponse inadéquate à la dose de 15 mg une fois par jour. Chez les patients âgés de 65 ans et plus, ou ayant une insuffisance rénale sévère (débit de filtration glomérulaire entre 15 et 30 mL/min), la dose recommandée est de 15 mg une fois par jour. Chez les adolescents pesants au moins 30 kg, la dose recommandée d'upadacitinib est de 15 mg une fois par jour.

En l'absence d'amélioration satisfaisante de la dermatite atopique après 12 semaines de prise à la dose de 30 mg, l'interruption du traitement et son remplacement par un autre traitement, seront discutés 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 upadacitinib ?

Rinvoq® 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 upadacitinib?

L'efficacité du traitement par upadacitinib peut varier suivant les patients. Une amélioration importante de la maladie (au moins 75% d'amélioration) avec diminution importante des démangeaisons est observée chez près de trois quarts des patients après 16 semaines de traitement, avec ou sans association avec les traitements locaux (dermocorticoïdes). Le plus souvent, cette amélioration se maintient sous traitement.

Durée du traitement par upadacitinib

Dans la dermatite atopique, l'efficacité de l'upadacitinib sera appréciée par le médecin après au moins 12 semaines de prise. Si celui-ci n'a aucun effet après 12 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'upadacitinib

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 upadacitinib peut-il présenter des effets indésirables ?

Comme tous les médicaments, l'upadacitinib 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 (>5%) sont des infections sans gravité de la sphère ORL (rhinite, pharyngite, bronchite...), des infections par le virus de l'herpès, des maux de tête.
 - des modifications du nombre de globules blancs, du taux des enzymes musculaires peuvent survenir, nécessitant rarement des modifications du traitement.
 - des éruptions du visage ressemblant à de l'acné peuvent survenir de façon rare et sont le plus souvent peu importantes et peuvent être améliorées par un traitement proposé par votre dermatologue.
- L'upadacitinib peut exceptionnellement entraîner des effets indésirables plus graves, consistant en 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 la poitrine, une difficulté brutale à respirer. Si vous développez ce type de réaction, arrêtez l'upadacitinib 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'upadacitinib. Les risques et les bénéfices d'un traitement par l'upadacitinib doivent être pris en compte avant de commencer un traitement chez des patients ayant une tumeur maligne connue autre qu'un cancer de la peau non-mélanome traité avec succès ou lorsqu'il est envisagé de poursuivre un traitement avec l'upadacitinib chez des patients qui développent une tumeur maligne. Des cancers de la peau non-mélanome ont été rapportés chez des patients traités avec l'upadacitinib. Un examen cutané périodique est recommandé pour les patients présentant un risque accru de cancer de la peau.

Autres précautions à prendre pendant le traitement par upadacitinib

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 upadacitinib 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 _____.