

Ce document est destiné à vous informer concernant l'utilisation de l'ustekinumab (Stelara®) pour le traitement du psoriasis.

**Date mise sur le marché en France : 07/2009**

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

L'ustekinumab est un médicament biologique utilisé dans le traitement du psoriasis. Dans cette maladie inflammatoire chronique, des molécules appelées interleukines 12 (IL-12) et 23 (IL-23) jouent un rôle important dans l'inflammation cutanée à l'origine du psoriasis. L'ustekinumab est un anticorps entièrement humanisé bloquant sélectivement l'IL-12 et l'IL-23 et les empêchant ainsi d'exercer leur action inflammatoire. En France, l'ustekinumab est autorisé depuis 2009 comme traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte. L'ustekinumab est réservé aux patients qui n'ont pas répondu aux traitements systémiques du psoriasis (comme la ciclosporine, le méthotrexate ou la photothérapie) ou qui ne peuvent pas (ou plus) recevoir ces traitements systémiques à cause d'une contre-indication ou d'une mauvaise tolérance. En 2017, l'utilisation de l'ustekinumab a été étendue au psoriasis en plaques chez l'adolescent à partir de 12 ans, et en 2021, chez l'enfant à partir de 6 ans. La dose est adaptée au poids et est de 0,75mg/kg jusqu'à 60 kg, 45 mg de 60 à 100 kg, et de 90 mg, à partir de 100 kg, au même rythme que chez l'adulte.

### Comment se déroule le traitement par ustekinumab ?

Avant le traitement par ustekinumab, 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 et de cancers. Il effectuera un examen clinique complet pour vérifier qu'il n'y a pas d'anomalies significatives contre indiquant le traitement. Il vérifiera le statut de vos vaccinations et vous recommandera une vaccination contre le pneumocoque et la vaccination antigrippale annuelle. Il prescrira également une prise de sang comportant un 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 une intradermoréaction à la tuberculine ou par un dosage sanguin (Quantiféron®). Il demandera également une radiographie du thorax et parfois d'autres examens complémentaires en fonction de vos antécédents.

Le traitement est administré à raison d'une injection sous cutanée (réalisée au niveau de l'abdomen ou de la cuisse) répétée au bout d'un mois, puis toutes les 12 semaines.

Une diminution de l'intervalle entre deux doses peut parfois être décidée par votre médecin, au cas par cas et si nécessaire.

La dose administrée est fonction de votre poids : 45 mg/dose pour les patients pesant moins de 100 kg et 90 mg/dose pour les patients pesant plus de 100 kg.

Il est important de ne pas rompre la chaîne du froid, la seringue est livrée dans une sacoche isotherme. Le traitement doit être conservé au réfrigérateur (entre +2°C et +8°C) et ne doit pas être congelé.

### Comment est prescrit et pris en charge le traitement par ustekinumab ?

L'ustekinumab est disponible en pharmacie de ville à partir d'une ordonnance spécifique de Médicament d'Exception qui doit être établie par un dermatologue hospitalier pour la première prescription.

Le dermatologue de ville peut renouveler le traitement pendant un an.

Il est prudent de passer commande et prévoir un délai de conditionnement pour la livraison à la pharmacie d'officine.

Une prise en charge à 100 % au titre d'Affection de Longue Durée est possible dans certaines situations, pour des patients atteints d'un psoriasis sévère. Cette demande est faite auprès de la CPAM par votre médecin traitant.

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

L'efficacité du traitement par ustekinumab est variable suivant les patients. En général, une amélioration importante du psoriasis est observée chez environ 70 % des patients après 12 semaines de traitement. Ce résultat se maintient sous traitement le plus souvent.

## Durée du traitement par ustekinumab

Dans le psoriasis, l'efficacité de l'ustekinumab sera appréciée par le médecin au plus tard au 6<sup>ème</sup> mois. Si l'ustekinumab n'a pas d'effet après 6 mois, le médecin pourra être amené après discussion avec vous à changer de traitement. En cas de bonne réponse au traitement, il est préférable de poursuivre le traitement de façon continue.

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

Comme tous les médicaments, l'ustekinumab est susceptible d'avoir des effets indésirables.

- l'effet indésirable le plus fréquent est une réaction cutanée légère au niveau de la zone de l'injection. Généralement, ces réactions sont moins fréquentes après le 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 30 minutes avant son injection et de l'injecter très lentement ; les sujets sensibles au latex peuvent développer des réactions puisque le capuchon de la seringue contient du latex.

- ce traitement peut également favoriser les infections, le plus souvent peu graves (infections ORL, bronchites). Les infections graves et les cas de tuberculose (réactivation de tuberculose latente) sont très rares sous ustekinumab. Si une infection grave est diagnostiquée, le traitement par ustekinumab doit être arrêté ; en cas de fièvre persistante, il est important de consulter rapidement votre médecin ;

- 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 ustekinumab, par rapport à la population générale. Aucune étude n'a été menée chez des patients avec des antécédents de cancers ou ayant continué le traitement par ustekinumab alors qu'ils avaient développé une tumeur maligne sous ustekinumab. Des précautions doivent donc être prises lorsqu'un traitement par ustekinumab est envisagé chez ces patients.

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.

- Il n'y a pas de prise de poids constatée sous traitement

Le traitement n'interfère pas avec la fertilité

- Il n'y a pas de données suffisantes concernant l'utilisation de l'ustekinumab chez les femmes enceintes. Il est recommandé une contraception efficace chez les femmes en âge de procréer pendant le traitement et au moins pendant les 15 semaines qui suivent son arrêt.

L'allaitement est contre indiqué pendant le traitement

## Autres précautions à prendre pendant le traitement par ustekinumab

- 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 ustekinumab avant de prendre un autre médicament.

- Un suivi régulier par votre médecin traitant et/ou votre dermatologue est nécessaire pendant le traitement. Aucun examen de laboratoire n'est nécessaire en complément de la surveillance médicale au cours du traitement sauf cas particulier. Votre médecin peut toutefois vous proposer un bilan sanguin de contrôle à un rythme adapté à vos antécédents.

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