



## Lettre d'information patient pour le traitement du psoriasis par



### **guselkumab (Tremfya®)**

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

**Date de mise sur le marché en France :** Décembre 2018

#### **Qu'est-ce que le traitement par guselkumab?**

Le guselkumab (Tremfya®) est un médicament biologique (anticorps humain fabriqué par des cellules en culture) ciblant spécifiquement l'interleukine (IL)-23. L'IL-23 est une protéine produite naturellement et impliquée dans les réponses inflammatoires du psoriasis. En France, le guselkumab a une autorisation de mise sur la marché depuis 2018 comme traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte qui nécessite un traitement systémique. Les formes de psoriasis 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 guselkumab?**

Avant le traitement, votre médecin recherchera par l'interrogatoire des antécédents d'infection chronique, particulièrement de tuberculose, et de cancer. Il effectuera aussi un examen clinique à la recherche d'anomalies qui pourraient contre indiquer 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 et une radiographie du thorax. Une mise à jour du calendrier vaccinal vous sera également proposée, en particulier une vaccination anti-grippale annuelle et contre le pneumocoque (1 dose de vaccin 13-valent (Prevenar 13), suivie d'une dose de vaccin 23 valent 2 mois plus tard sachant que votre traitement par guselkumab pourra-être débuté au décours de la 1<sup>ère</sup> dose de vaccin).

Le traitement est administré à raison d'une dose de 100 mg (seringue ou stylo prérempli) en injection sous-cutanée à la semaine 0, suivie d'une injection de 100 mg à la semaine 4 puis en entretien toutes les 8 semaines, toujours à la posologie de 100 mg.

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

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 du réfrigérateur jusqu'à 5 jours à température ambiante sans dépasser 30°C. Il convient de conserver la seringue pré-remplie dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

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

Le traitement par guselkumab est pris en charge à 65% par la sécurité sociale, la part restante étant prise en charge par les mutuelles complémentaires, vous n'avez donc rien à payer pour bénéficier de ce médicament dans un tel cas. La demande de prise en charge à 100% n'est pas systématique pour le psoriasis même sévère et chronique, mais si tel était le cas, la prise en charge est assurée intégralement par la Sécurité Sociale, dans le cadre d'une ALD (Affection de Longue Durée) hors liste, ou en cas de polyopathologies invalidantes.

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

L'efficacité du traitement par guselkumab est variable suivant les patients. En général, une amélioration très importante du psoriasis est observée chez environ 80 % des patients après 4 mois de traitement. Près de 60% des patients peuvent obtenir une disparition complète de leur psoriasis. Ce résultat se maintient sous traitement le plus souvent.

#### **Durée du traitement**

En cas de bonne réponse, il est actuellement proposé de poursuivre le traitement de façon continue. En l'absence de réponse au bout de 4 mois, un changement de traitement doit être envisagé.

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

Comme tous les médicaments, le guselkumab 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 :

- Les effets indésirables qui ont été les plus fréquemment observés au cours des essais thérapeutiques ont été la survenue de rhinopharyngites, de maux de tête, de douleurs articulaires et de démangeaisons. Au cours des études cliniques, la majorité de ces effets secondaires était d'intensité légère à modérée. La plupart n'ont pas nécessité l'arrêt du traitement. Une réaction inflammatoire transitoire au point d'injection peut se produire.

Les infections graves sont très rares (moins de 1% des patients) : infection de la peau, infection des bronches et des poumons. Si une infection grave est confirmée, le traitement par guselkumab doit être arrêté. Ainsi, en cas d'apparition de signes ou de symptômes tels que fièvre persistante, douleurs intense persistante ou tous symptômes inhabituels selon vous notamment par leur intensité, il est important de consulter immédiatement votre médecin.

- Les vaccins à virus vivants comme la fièvre jaune sont contre-indiqués sous guselkumab. Si une vaccination par un virus vivant est nécessaire, elle sera réalisée au moins 12 semaines avant de débiter le traitement par guselkumab. Par contre, les vaccins non vivants, tels que le vaccin antigrippal ou le vaccin anti pneumocoque, ne posent aucun problème et sont au contraire recommandés. D'une manière générale avant l'initiation du traitement par guselkumab la réalisation de l'ensemble des vaccins appropriés devra être envisagée conformément aux recommandations vaccinales en vigueur.

- Aucun examen de laboratoire n'est nécessaire en complément de la surveillance médicale au cours du traitement, sauf cas particulier.

- Comme tous les traitements immunosuppresseurs/immunomodulateurs, le traitement par guselkumab pourrait 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 guselkumab doit être arrêté.

- Il existe des données limitées concernant l'utilisation du guselkumab 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 12 semaines après la fin du traitement. Si une grossesse survient sous traitement, celui-ci doit être arrêté.

- Les données sur le fait ou non que le guselkumab soit excrété dans le lait maternel sont manquantes. Dans la mesure où les immunoglobulines (protéines apparentées au guselkumab) sont excrétées dans le lait maternel, il ne peut être exclu que l'enfant allaité reçoive du guselkumab. Aussi, une décision devra être prise soit d'interrompre l'allaitement pendant le traitement, et jusqu'à 12 semaines après la dernière dose, soit d'interrompre le traitement par guselkumab.

- L'effet du guselkumab sur la fertilité n'a pas été étudié chez l'homme. Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets délétères directs ou indirects sur la fertilité.

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

- Il n'y a pas d'adaptation de dose nécessaire, notamment si vous êtes âgés de plus de 65 ans, ou insuffisant rénal, ou hépatique.

- Les données sur une éventuelle prise de poids sous guselkumab ne sont pas encore disponibles.

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

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

- 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 dermatologue.

- Il est également important d'informer votre médecin que vous êtes traité par guselkumab 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 ----- .