



Lettre d'information au patient pour le traitement du psoriasis par certolizumab pegol (Cimzia®)



Ce document est destiné à vous informer sur l'utilisation du certolizumab pegol (Cimzia®) prescrit dans le traitement du psoriasis.

Date mise sur le marché en France : octobre 2009 pour la polyarthrite rhumatoïde, avril 2018 pour le psoriasis cutané.

Qu'est-ce que le certolizumab pegol ?

Le certolizumab pegol est un médicament biologique appartenant à la famille des anti-TNF α commercialisé sous le nom de Cimzia®. Il est utilisé pour traiter diverses maladies inflammatoires telles que la polyarthrite rhumatoïde, la spondylarthrite ankylosante, le rhumatisme psoriasique et le psoriasis cutané. Dans ces maladies chroniques, le TNF α , produit par des cellules immunitaires, joue un rôle central en favorisant l'inflammation.

Indications

Le certolizumab pegol est indiqué dans le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez les patients adultes qui nécessitent un traitement systémique. Le certolizumab pegol est également indiqué dans le traitement du rhumatisme psoriasique de l'adulte.

Comment se déroule le traitement par certolizumab pegol ?

Avant le traitement par certolizumab pegol, votre médecin effectuera un examen clinique complet à la recherche d'anomalies neurologiques, cardiaques, de ganglions suspects ou d'infection active qui pourraient contre indiquer le traitement. Il recherchera aussi par l'interrogatoire des antécédents d'infection chronique et particulièrement de tuberculose, de maladie cardiovasculaire, de maladies neurologiques, de cancers ou de maladies auto-immunes. Il vous proposera aussi une prise de sang complète 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. Une radiographie du thorax sera réalisée.

Une fois ce bilan et en l'absence de contre-indication, le certolizumab pegol s'administre par injections sous-cutanées. Il existe deux présentations : seringue pré-remplie stylo pré-rempli AutoClicks®, contenant chacun 200 mg de certolizumab pegol dans 1 ml de solution pour injection sous cutanée. La seringue et le stylo doivent être conservés entre 2° et 8° au réfrigérateur dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière et ne doivent pas être congelés.

La posologie est identique pour le traitement du psoriasis cutané et du rhumatisme psoriasique avec une phase d'induction puis un traitement d'entretien. La phase d'induction comporte 3 injections de 400 mg chacune (soit 2 injections sous-cutanées simultanées de 200 mg) aux semaines 0, 2 et 4. La dose d'entretien est ensuite de 200 mg toutes les 2 semaines.

Comment est prescrit et pris en charge le traitement ?

Le certolizumab pegol est disponible en pharmacie de ville. C'est un médicament d'exception dont la prescription initiale et le renouvellement sont réservés aux spécialistes en dermatologie, rhumatologie ou en médecine interne. Après une prescription initiale hospitalière, le renouvellement peut être assuré par le spécialiste en ville pendant 12 mois puis tous les 12 mois par un médecin spécialiste hospitalier.

Il est préférable de commander le traitement et de prévoir un délai pour la livraison du produit à la pharmacie.

Ce traitement est remboursé à hauteur de 65% par la sécurité sociale, la partie restante étant couverte par les mutuelles. Une prise en charge à 100% est possible pour certains patients atteints de rhumatisme psoriasique (maladie inscrite à la liste des Affections de Longue Durée) et dans certaines situations, pour des patients atteints d'un psoriasis cutané sévère.

Quels sont les bénéfices attendus du traitement par certolizumab pegol ?

La réponse au traitement par certolizumab pegol est variable selon les patients. Dans les études cliniques, une amélioration significative du psoriasis est observée chez environ 75% des patients après 16 semaines de traitement. Les effets bénéfiques s'observent en général dès la 4ème semaine de traitement. La réponse positive au traitement se maintient à 48 semaines pour près des 75% des patients. Lorsque le traitement est interrompu, 45% des patients restent améliorés après 32 semaines sans traitement.

Evaluation de la réponse et durée du traitement par certolizumab pegol ?

Dans le psoriasis, l'efficacité du traitement est évaluée à la 16ème semaine. Une augmentation de posologie à 400mg toutes les 2 semaines peut être envisagée chez les patients ayant une réponse insuffisante.

En cas de réponse favorable au traitement, il est préférable de poursuivre le traitement de façon continue. En cas de réponse défavorable à la 16ème semaine, l'arrêt du traitement doit être envisagé et un autre traitement pourra être proposé.

Quels sont les effets secondaires les plus fréquents d'un traitement par certolizumab pegol ?

Le traitement par certolizumab pegol est globalement bien toléré mais comme tous les médicaments, il est susceptible d'entraîner des effets indésirables. Tout effet inhabituel doit être signalé à votre médecin.

Les événements indésirables imputables au certolizumab pegol sont principalement des infections non sévères de type rhinopharyngite et infections des voies aériennes supérieures. Les infections graves sont rares : pneumonies, cellulite, arthrites septiques, septicémies. Très rarement des cas de tuberculose (réveil de tuberculose latente non dépistée avant le traitement) ont été observés chez les patients traités.

Des réactions au site d'injection sont observées chez 5,8 % des patients, tels que des rougeurs, gonflements, démangeaisons (prurit), localisés n'empêchant en général pas la poursuite du traitement.

L'impact du traitement à long terme par certolizumab pegol sur le développement de maladies auto-immunes n'est pas connu.

A long terme les études portant sur les molécules de la classe des anti-TNF α n'ont pas mis en évidence de risque supérieur de développer des cancers ou des maladies hématologiques malignes pour des patients traités pour un psoriasis, en dehors peut être d'un sur-risque modéré de carcinomes cutanés. Il est ainsi recommandé de suivre toutes les mesures de dépistage classiquement proposées et d'être régulièrement vu en consultation par votre médecin.

Y'a-t-il des précautions à prendre avec le traitement par certolizumab pegol ?

Aucun examen de laboratoire n'est nécessaire en complément de la surveillance médicale au cours du traitement, En cas de symptômes anormaux (fièvre, ganglions, grande fatigue, éruptions cutanées, essoufflement), vous devrez suspendre les injections et consulter votre médecin.

Les vaccins vivants comme le vaccin contre la fièvre jaune sont contre-indiqués sous ce traitement. Si une vaccination par un vaccin vivant est nécessaire, elle sera réalisée au moins 3 semaines avant de débiter le traitement.

En revanche les vaccins non vivants peuvent être administrés. La vaccination antigrippale annuelle contre la grippe saisonnière et la vaccination contre le pneumocoque sont vivement recommandées.

Le traitement par certolizumab pegol a-t-il un impact sur la fertilité, la grossesse ou l'allaitement ?

Pour les femmes ayant un projet de grossesse, le traitement par certolizumab pegol peut être poursuivi jusqu'à la découverte de la grossesse. Le traitement peut également être poursuivi chez un homme qui souhaite concevoir un enfant.

Le transfert placentaire du certolizumab pegol est faible ou négligeable. Les données issues de plus de 500 grossesses au cours desquelles il existait une exposition maternelle au certolizumab pegol ont pu être analysées et sont rassurantes. Le certolizumab pegol pourra être utilisé pendant la grossesse en cas de nécessité et apparaît ainsi comme un des traitements biologiques de première ligne en cas de grossesse.

Malgré tout, les enfants de mère traitée par certolizumab pegol doivent être considérés comme immunodéprimés pendant les 5 mois qui suivent la dernière injection maternelle. Il est ainsi préconisé d'attendre au moins 5 mois après la dernière administration de certolizumab pegol chez la mère pendant la grossesse avant l'administration de vaccins vivants ou vivants atténués dont le BCG chez le nourrisson. Pour les vaccins inactivés, les vaccins doivent être réalisés normalement.

Au cours de l'allaitement, les concentrations de certolizumab pegol dans le lait maternel sont très faibles voire indétectables. Par ailleurs, le certolizumab pegol est une protéine qui se dégrade dans le tube digestif après administration orale. Le certolizumab pegol est indétectable dans le plasma d'enfants allaités de mères traitées. Le certolizumab pegol peut donc être administré pendant l'allaitement.

Certaines situations de la vie quotidienne peuvent nécessiter une adaptation ou une interruption du traitement :

Séjour à l'étranger, soins dentaires, intervention chirurgicale : dans chacune de ces situations, la conduite à tenir devra être discutée avec votre médecin.

Il est également important d'informer votre médecin que vous êtes traité par certolizumab pegol avant de prendre un autre médicament.

Le certolizumab pegol peut être à l'origine d'interférences avec certains tests de la coagulation et occasionner des valeurs du TCA (un paramètre de la coagulation) faussement élevées.

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 -----.