

17

Conduite à tenir chez les sujets âgés

Evidence Based Medicine

Recommandations officielles

Avis des experts

- Sur la base des données disponibles, il n'y a pas lieu d'envisager une contre-indication au sécukinumab chez les sujets âgés de 65 ans et plus.
- Comme pour les autres biomédicaments, la décision d'instaurer ou de maintenir ce traitement doit reposer surtout sur le rapport bénéfices/risques, les complications potentielles du sécukinumab pouvant être plus importantes que chez les sujets plus jeunes. Ce rapport bénéfices/risques doit être comparé à celui escompté lors de l'usage d'autres thérapeutiques.
- Le respect des contre-indications, des précautions d'emploi (voir fiche « Bilan pré-thérapeutique »), ainsi que la prévention, le dépistage et la prise en charge adaptée des éventuelles infections (voir fiches « Infections ») et néoplasies (voir fiches « Néoplasie solide »), sont des éléments essentiels dans cette population.

Pharmacocinétique ⁽¹⁾

- Il n'est pas nécessaire d'adapter la posologie chez les sujets âgés de 65 ans et plus.
- Dans l'analyse pharmacologique de population conduite sur un nombre limité de patients (≥ 65 ans, $n=71$; ≥ 75 ans, $n=7$), la clairance était similaire chez les patients âgés et chez ceux < 65 ans ⁽¹⁾.

Données des essais thérapeutiques ^(1, 2)

Le nombre de patients de 65 ans et plus inclus dans les études cliniques est faible ⁽¹⁾.

- **Dans le psoriasis :**
 - Sur 3430 patients exposés au produit dans les études cliniques, 230 étaient âgés de ≥ 65 ans et 32 de ≥ 75 ans.
 - Une étude poolée des 4 études de phase 3 a montré qu'à S52, chez des patients ≥ 65 ans ayant reçu 300 mg ($n=64$) de sécukinumab selon le schéma de l'AMM, il n'était pas noté de différence en terme d'efficacité par rapport à des patients âgés de ≤ 65 ans ($n=871$). La proportion d'effets secondaires sévères était plus élevée dans la population la plus âgée ($n=6/64$ (13,22 %) vs $n=44/871$ (6,47 %)) mais le nombre de sujet était faible dans ce sous-groupe. Il n'était pas noté de tendance à une élévation du nombre total d'effet secondaire liée à l'âge ⁽²⁾.
- **Dans le rhumatisme psoriasique**, sur 974 patients exposés au produit dans les études cliniques, 85 étaient âgés de 65 ans ou plus et 4 de 75 ans ou plus.
- **Dans la spondylarthrite ankylosante**, sur 571 patients exposés au produit dans les études cliniques, 24 étaient âgés de 65 ans ou plus et 3 de 75 ans ou plus.

- **Quelle que soit l'indication**, le résumé des caractéristiques du produit ne précise pas s'il existe ou non une différence d'efficacité ou de tolérance propre à cette population.

Etude Clinique Spécifique

Aucune étude clinique n'a été spécifiquement conduite dans cette population.

En pratique :

Les données d'efficacité et de tolérance propres à cette population dans les différentes indications sont très limitées. L'analyse du ratio bénéfice-risque de l'utilisation du sécukinumab chez un patient âgé de ≥ 65 ans doit tenir compte de ce manque de données et d'un possible risque accru d'effets secondaires sévères décrit chez les patients psoriasiques.

Références

1. Résumé des Caractéristiques du Produit Cosentyx® .
2. Warren R, Guettner A, Morita A et al. Secukinumab efficacy in subjects with moderate to severe plaque psoriasis: Pooled subgroup analyses by patient age of 4 phase 3 clinical studies. J Am Acad Dermatol 2014;70(Suppl 1): AB186.