



Quelle information pour le dermatologue traitant ?

Evidence Based Medicine

Recommandations officielles

Avis des experts

Cher Confrère,

Nous vous remercions de nous avoir adressé votre patient(e), M. (Mme)
né(e) le

Chez ce(tte) patient(e), nous avons décidé d'instaurer un traitement par ustékinumab (STELARA®), dans le cadre de la prise en charge de son psoriasis.

Les éléments suivants nous ont permis d'évaluer l'activité de son psoriasis et nous ont amené à proposer ce traitement :

Score PASI.....

Score DLQI.....

Le(la) patient(e) a arrêté, le cas échéant, une autre biothérapie (avec ou sans délai de « wash out »). Cette biothérapie était la suivante
Elle a été arrêtée pour la raison suivante :.....
.....
.....

Avant de prescrire le traitement par ustékinumab, nous avons vérifié l'absence de contre-indication à ce traitement en collectant les éléments suivants :

Absence de risque infectieux majeur, évalué en tenant compte des facteurs classiques (âge, diabète, corticoïdes, comorbidités...) et de facteurs iatrogènes liés à un traitement par une biothérapie préalable ou une immunosuppression prolongée

Risque infectieux à surveiller : germes encapsulés notamment pneumocoques

Vérification du statut vaccinal, patient(e) à jour pour ses vaccinations en particulier anti-pneumococcique ou prescription des vaccins suivants :
.....

Si une vaccination ou une revaccination par vaccin non-vivant est nécessaire (grippe ou pneumocoque en particulier), elle pourrait être réalisée sous traitement par ustékinumab. La vaccination annuelle anti-grippale est conseillée, et la vaccination contre le pneumocoque est particulièrement indiquée.

Pour tous les patients immunodéprimés, traités par biothérapie ou immunosuppresseurs, le Haut Conseil de la Santé Publique recommande une vaccination séquentielle d'abord par le Prevenar13® puis par le Pneumo23®, Prevenar13® disposant aujourd'hui en France d'une AMM dans toutes les tranches d'âge.



Les vaccins vivants atténués (BCG, ROR, VZV, Fièvre jaune, Polio buvable) doivent être effectués **au moins 15 semaines avant traitement par ustékinumab** ; ils sont contre-indiqués tant en primovaccination qu'en rappel, pendant toute la durée de la biothérapie jusqu'à obtention de la preuve de leur innocuité sous ustékinumab ; cependant, ces vaccins peuvent être considérés au cas par cas, en particulier lorsque le risque infectieux dépasse le risque hypothétique lié à la vaccination.

Le/la patient(e) a eu une recherche de tuberculose latente oui non car ce bilan avait été fait précédemment

Si la recherche de tuberculose latente a été faite, elle a montré :

l'absence d'antécédent de tuberculose à l'interrogatoire

une tuberculose antérieure correctement traitée

un antécédent de tuberculose non ou mal traitée

IDR à la tuberculine dont le résultat étaitmm, le/..../....

IDR non faite

recherche de tests sanguins de tuberculose (Quantiferon ou TB Spot) qui était négative

positive indéterminée ou non faite

Radiographie de thorax qui était normale anormale non faite

Contage tuberculeux absent présent

A l'issue de ce bilan nous avons

considéré qu'il n'y avait pas de risque particulier de tuberculose

introduit un traitement antibioprophylaxique par

Date J1 : durée conseillée :

La première administration d'ustékinumab pourra avoir lieu 3 semaines après le début du traitement antibiotique, en poursuivant l'antibioprophylaxie pour un total de 3 mois (en cas de prescription d'association isoniazide (Rimifon®) + rifampicine).

Nous avons évalué le risque néoplasique, car le traitement est contre-indiqué en cas de **néoplasie évolutive** et déconseillé en cas de **néoplasie récente** (< à 5 ans de rémission complète), hormis les cancers cutanés basocellulaires et épidermoïdes lorsque l'exérèse est passée en peau saine. Les éléments importants à signaler chez votre patient(e) sont :

• des facteurs de risque néoplasique oui non

• si oui, lesquels ?

• nécessité de faire un dépistage gynécologique pour les femmes oui non

• pas de mesure à prendre particulière oui non

● **Modalités de traitement**

Le traitement par ustékinumab : ici le a été débuté à la dose de en sous cutané, à compter du/..../....

Ce traitement :

S'est bien déroulé sans intolérance à la première injection

S'est compliqué d'un événement :

Les réactions cutanées locales sont cependant peu fréquentes. Les douleurs et autres réactions locales peuvent être efficacement traitées (voir fiche du CRI correspondante). Une intolérance (réaction à la molécule) anaphylactique est possible mais rare, et constitue une contre-indication définitive du produit en cause.

● **Comment évaluer la tolérance de l'ustékinumab ?**

Comme vous le savez, des infections peuvent survenir sous biothérapies. Il s'agit le plus souvent d'infections ORL, de pneumonies, de bronchites. Des infections graves ont été rapportées : des diverticulites, cellulites, septicémies, appendicites et cholecystites.

Une intolérance locale aux injections sous cutanées est rare; plusieurs recommandations sont détaillées dans les fiches du CRI.

Chez les patients atteints de psoriasis en plaques, des cas d'érythrodermie et de psoriasis érythrodermique ont été rapportés à la suite d'un traitement par Stelara®. Ces événements restent cependant rares. Dans le cadre du suivi des patients atteints de psoriasis, les médecins doivent être vigilants en cas de symptômes liés à ces affections de la peau. Si ces symptômes apparaissent, une thérapie appropriée doit être instaurée et le Stelara® doit être arrêté en cas de suspicion de réaction médicamenteuse.

D'autres effets indésirables rares sont possibles, nous vous invitons à vous référer aux fiches du CRI pour plus d'informations (<http://www.cri-net.com/>).

Dans l'état actuel des connaissances, il n'y a pas d'augmentation du risque d'affection maligne, mais une surveillance est nécessaire en fonction du sexe, de l'âge et des facteurs de risque propres à chaque patient.

● **Quelles interactions médicamenteuses doit-on éviter avec l'ustékinumab ?**

Les résultats d'une étude in vitro ne suggèrent pas qu'il soit nécessaire d'ajuster la posologie chez les patients recevant de manière concomitante des substrats du CYP450.

Lors des études cliniques conduites chez les patients atteints de psoriasis, la tolérance et l'efficacité de Stelara® en association avec des immunosuppresseurs y compris traitements biologiques, ou la photothérapie n'ont pas été évaluées. Lors des études conduites chez les patients atteints de rhumatisme psoriasique, il n'est pas apparu que l'utilisation concomitante de MTX influence la tolérance et l'efficacité de Stelara®.

● **Quelles sont les modalités pratiques du suivi des patients ?**

Différentes modalités pratiques concernant les vaccinations, la chirurgie, les voyages, la grossesse, l'allaitement sont disponibles sous forme de fiches pratiques que nous pouvons vous communiquer ou qui sont téléchargeables sur le site du CRI et nous avons remis au patient un document décrivant les modalités thérapeutiques du traitement.

Restant à votre entière disposition pour de plus amples renseignements, veuillez agréer,

Cher Confrère, nos salutations confraternelles.

Médecin responsable :

Dr

Téléphone :