

## 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 à l'utilisation de l'ustékinumab 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 de l'ustékinumab 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 bénéfice d'un schéma thérapeutique se limitant à 4 injections par an en phase d'entretien doit être mis en perspective de la persistance prolongée de l'action biologique qu'il implique.

Le respect des contre-indications, des précautions d'emploi (voir fiche « Bilan pré-thérapeutique »), ainsi que le dépistage, la prévention et la prise en charge adaptée des éventuelles infections (voir fiche « Infections ») et néoplasies (voir fiche « Néoplasies solides »), sont des éléments essentiels dans cette population.

## Pharmacocinétique

Il n'est pas nécessaire d'adapter la posologie chez les sujets âgés. Cependant aucune étude spécifique n'a été conduite dans cette population <sup>(1)</sup>.

## Données des essais thérapeutiques

Chez les sujets âgés de 65 ans et plus ayant reçu de l'ustékinumab, aucune différence globale concernant l'efficacité et la tolérance n'a été observée en comparaison avec les sujets jeunes. Le nombre de patients de cette tranche d'âge inclus dans les études n'est cependant pas suffisant pour déterminer s'ils répondent différemment des patients plus jeunes, ni si la tolérance en est différente <sup>(1)</sup>.

## Etudes cliniques spécifiques

L'évaluation de l'efficacité et de la tolérance de l'ustékinumab chez 24 patients japonais âgés de 65 à 88 ans (âge moyen 73,1 ± 7,4 ans) sur une période de 1 an a montré <sup>(2)</sup> :

- une efficacité initiale (S16) moindre que celle observée dans les études cliniques (PASI 75 56,5%) mais qui se faisait essentiellement au dépend de 6 patients ayant déjà reçu un traitement biologique (PASI 75 à S16 : 0% vs 72,2%

chez les 18 patients naïfs de biothérapie). A S52 la réponse PASI 75 dans la population globale et les deux sous-groupes naïfs/exposés était respectivement de 60%, 66,7%, 40%.

- une tolérance jugée bonne avec cependant le développement d'une arthrite sous traitement chez deux patients ayant justifié un switch au profit d'un anti-TNF $\alpha$ .

Une autre étude du même type réalisée chez 22 patients italiens âgés de 65 à 79 ans, suivis pendant 2 ans <sup>(3)</sup> a montré de meilleurs résultats d'efficacité (aux posologies de l'AMM), PASI 75 - S28 : 63,6%, S52 : 86,4%, S100 : 90,9%. Une réponse PASI 90 était observée chez 86,4% des patients à S100. La tolérance a été bonne (sans épisode d'arthrite).

Dans ces deux études, un seul épisode infectieux a été observé, une infection urinaire qui n'a pas justifié de l'arrêt du traitement.

Les auteurs de ces deux études soulignent le profil de tolérance favorable de l'ustékinumab dans cette population.

**Au total :**

**Sur la base des données disponibles, il n'y a pas lieu d'envisager une contre-indication à l'utilisation de l'ustékinumab chez les sujets âgés de 65 ans et plus.**

## Références

1. Résumé des Caractéristiques Produit Stelara® : [http://www.ema.europa.eu/docs/fr\\_FR/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/000958/WC500058513.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/fr_FR/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000958/WC500058513.pdf)
2. Hayashi M, Umezawa Y, Fukuchi O et al. Efficacy and safety of ustekinumab treatment in elderly patients with psoriasis. J Dermatol 2014;41:974-80.
3. Megna M, Napolitano M, Balato N et al. Efficacy and safety of ustekinumab in a group of 22 elderly patients with psoriasis over a 2-year period. Clin Exp Dermatol 2016;41:564-6.