



Exemple de lettre d'information du médecin traitant

Evidence Based Medicine

Recommandations officielles

Avis des experts

....., le

Cher Confrère,

Vous allez revoir votre patient(e) M. (Mme)
né(e) le chez nous. Nous venons de débuter un traitement par
ustékinumab (STELARA®).

L'indication du traitement était

- un rhumatisme psoriasique (RPso) actif chez l'adulte en situation de réponse à un précédent traitement de fond antirhumatismal (non-biologique ou biologique) inadéquate
- un psoriasis cutané actif
- une spondyloarthrite axiale (mais en 2016 il s'agit d'une situation 'hors AMM')
- une maladie de Crohn (mais en 2016 il s'agit d'une situation 'hors AMM')

● Qu'est-ce que l'ustékinumab ?

Ce traitement est un traitement de fond des rhumatismes : c'est un **biomédicament**. L'ustékinumab est un anticorps monoclonal IgG1k entièrement humain qui se lie spécifiquement à la sous-unité protéique p40 commune aux cytokines humaines interleukine IL-12 et IL-23 et qui les inhibe. Cette molécule a actuellement l'AMM dans le psoriasis cutané et dans le rhumatisme psoriasique. Il s'agit d'un traitement coûteux inscrit sur la liste des médicaments d'exception : vous ne pouvez pas en renouveler la prescription au-delà de la validité de l'ordonnance hospitalière.

● Comment se passe le traitement ?

Le traitement par ustékinumab (STELARA®) a été débuté à la dose de mg en sous cutané, à compter du / /

- Ce traitement est associé au méthotrexate à la dose de
- ou au traitement de fond suivant (hors AMM)
- ou a été administré en monothérapie

Dans le rhumatisme psoriasique, la posologie recommandée de STELARA® est d'une dose initiale de 45 mg administrée par voie sous-cutanée, suivie d'une dose de 45 mg 4 semaines plus tard, puis ensuite toutes les 12 semaines. Il est possible d'utiliser 90 mg chez les patients ayant un poids > 100 kg. Le traitement devra donc être poursuivi selon ce rythme, en l'absence de survenue d'un événement particulier comme une grossesse, une infection, un acte chirurgical ou un événement indésirable.

● Quelle est l'efficacité de l'ustékinumab ?

L'efficacité de ce traitement sur les signes et symptômes (à la fois articulaires, musculo-squelettiques et cutanés) se manifeste en général progressivement pendant les premiers mois de traitement.

L'évaluation définitive de l'efficacité de l'ustékinumab se fait en général à 3 et 6 mois de traitement par le rhumatologue.

● **Quels sont les risques de l'ustékinumab ?**

Infections

Comme toutes les biothérapies, l'ustékinumab est associé à un risque d'infection. Il s'agit le plus souvent d'infections ORL, de pneumonies, de bronchites. Des infections graves ont été rapportées bien que la fréquence soit plus faible dans les études avec ustékinumab qu'avec les anti-TNF. En l'absence de signes de gravité, une antibiothérapie rapide et adaptée est justifiée. En cas de signes généraux ou de complications, une hospitalisation urgente est requise.

Réactions cutanées

Les réactions cutanées au site d'injection sont rares (<5%). Elles ne justifient en général qu'un traitement symptomatique simple. Une intolérance (réaction à la molécule) anaphylactique est possible mais rare, et constitue une contre-indication définitive du produit en cause.

Néoplasies

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. Il est important de réaliser chez ces patients le dépistage habituel des cancers gynécologiques (chez la femme) et le dépistage du cancer digestif (chez tous selon l'âge) et une surveillance de la peau est importante également.

● **Comment surveiller ce patient ?**

- Les injections d'ustékinumab sont renouvelées en sous cutané à 4 semaines puis toutes les 12 semaines, à domicile.
- La surveillance de l'efficacité et de la tolérance se feront lors d'une consultation auprès d'un rhumatologue au minimum à 3 et 6 mois après l'introduction du traitement mais le patient sera susceptible de venir vous voir en cas de symptômes inhabituels qu'il faudra rattacher ou non à l'ustékinumab. Le risque principal est le risque infectieux : il importe surtout de chercher des signes cliniques d'infection. En cas de doute, merci de contacter un membre de notre équipe.
- Il n'y a pas de surveillance biologique spécifique pour l'ustékinumab. En cas de traitement associé (méthotrexate par exemple), une surveillance adaptée reste nécessaire.

Risque cardiovasculaire

Comme pour tout patient atteint de rhumatisme inflammatoire (indépendamment de l'ustékinumab), un dépistage des facteurs de risque cardio-vasculaire est conseillé puisque le risque est augmenté dans le rhumatisme psoriasique par rapport à la population générale et que les comorbidités sont fréquentes :

- ▷ dépistage annuel de l'hypertension artérielle
- ▷ dépistage tous les 1 à 3 ans du diabète
- ▷ dépistage au moins tous les 5 ans de l'hyperlipidémie et évaluation du risque cardiovasculaire global (utilisant le HEART-Score®)

● **Peut-on vacciner ce patient ?**

Avant la 1^{ère} injection, nous avons fait le point sur le statut vaccinal de votre patient.

- Une vaccination par a été réalisée le
- Aucune vaccination n'a été jugée nécessaire

Les vaccinations par vaccin non vivant peuvent et doivent être réalisées sous traitement. La vaccination antipneumococcique et la vaccination annuelle antigrippale sont **conseillées**.

Les vaccins à virus vivant (polio oral, ROR, varicelle, fièvre jaune, BCG) sont quant à eux **contre-indiqués** pendant le traitement et pendant les semaines qui suivent son arrêt. Renseignez-vous avant de réaliser de tels vaccins.

● **Que faire en cas de situation particulière (voyage, grossesse...) ?**

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 (www.cri-net.com).

En cas de soins dentaires usuels (caries, détartrage), on peut proposer une antibioprophylaxie sans modifier le traitement antirhumatismal.

En cas de chirurgie programmée ou de soins dentaires à risque infectieux (extraction, granulome apical, abcès...), il est préférable de vérifier la marche à suivre sur le CRI (www.cri-net.com). Il en est de même en cas de désir de conception.

En cas de chirurgie dans un contexte d'urgence, une antibioprophylaxie doit être discutée au cas par cas.

Les patients peuvent voyager à condition qu'une vaccination par virus vivant ne soit pas nécessaire (fièvre jaune), la réalisation de cette vaccination nécessitant la suspension du traitement ustékinumab. Comme pour tout voyageur, il faut respecter les mesures de prophylaxie anti-infectieuse. Il n'y a pas de contre-indication à une prévention antimalarique.

Le patient a été informé de l'ensemble de ces éléments par un document.

Nous vous remercions de nous tenir informés de tout évènement qui peut vous sembler inhabituel et nous restons à votre disposition pour tout renseignement complémentaire.

Restant à votre entière disposition pour de plus amples renseignements, veuillez agréer, Cher Confrère, nos salutations confraternelles.

Médecin responsable :

Dr
Téléphone :

Cachet du médecin

