

L'ustékinumab (Stélara)

Ce formulaire est destiné à vous informer concernant l'utilisation de l'ustékinumab (Stelara®) dans le traitement du psoriasis.

Le Stelara est un médicament utilisé dans le traitement du psoriasis. Dans cette maladie inflammatoire chronique les interleukines 12 (IL12) et 23 (IL23), molécules favorisant l'inflammation, jouent un rôle central.

Le Stelara, est un anticorps entièrement humain spécifiquement destiné à se fixer aux IL12 et IL23 via la sous-unité protéique p40 et en les empêchant ainsi de se fixer à leur récepteur exprimé à la surface de cellules immunitaires. Le Stelara empêche ainsi les IL12 et IL23 d'exercer leur action inflammatoire et de provoquer les lésions de psoriasis.

En France, le Stelara est autorisé depuis 2009 comme le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte. Le Stelara est réservé aux patients qui n'ont pas répondu de façon satisfaisante ou pas du tout aux traitements systémiques ou qui ne pouvaient pas prendre d'autres traitements systémiques, comme la ciclosporine, le méthotrexate ou la puvalthérapie pour des raisons de tolérance ou parce qu'ils sont contre-indiqués.

Déroulement du traitement par Stélara

Avant de débiter un traitement par Stelara, votre médecin effectuera un examen clinique complet et recherchera par l'interrogatoire des antécédents d'infection chronique et particulièrement de tuberculose, de cardiopathie sévère, de maladies neurologiques, de néoplasies ou de maladies auto-immunes. On vous proposera également une prise de sang comportant des tests pour la recherche de l'hépatite B, de l'hépatite C et du virus VIH (pour lequel vous devrez donner votre consentement explicite, avant sa réalisation), une électrophorèse des protéines sériques, une numération formule sanguine, une intradermoréaction à la tuberculine ou un Quantiféron, une radiographie du thorax et parfois d'autres examens complémentaires en fonction du contexte et des maladies associées dont vous pouvez souffrir

Stelara se présente soit sous forme d'une solution injectable conditionnée soit dans un flacon contenant de la poudre à mélanger avec un peu de soluté pour injection (les mélanger de façon très douce et faire tourner le flacon entre les mains 4 à 5 fois sans jamais le retourner, de façon à ne pas former de la mousse) soit depuis le 10/10/2010 sous forme de seringues pré remplies prêtes à l'usage. L'administration se fait en sous cutané soit dans les bras, l'abdomen ou le ventre soit les cuisses. Le traitement doit être conservé au réfrigérateur, jamais au congélateur, entre 2 et 8°C, à l'abri de la lumière. il doit être sorti du réfrigérateur environ 30 minutes avant l'injection

Le traitement est administré à raison d'une injection sous cutanée toutes les 12 semaines après un traitement d'attaque le premier mois (deux injections le premier mois au jour 1 et la semaine 4). La dose administrée dépendra de votre poids : 45mg/dose pour les patients ayant un poids < 100kg et 90mg/dose pour les patients ayant un poids > 100 kg.

Aucun examen de laboratoire n'est en général nécessaire en complément de la surveillance médicale au cours du traitement sauf cas particulier. En cas de symptômes anormaux (fièvre, adénopathies, grande fatigue, frissons, éruptions cutanées, essoufflement ou tout autre nouveau symptôme qu'il soit lié ou non au médicament selon vous) vous devrez suspendre les injections et consulter votre médecin dès que possible.

La prise en charge du traitement

Stelara est disponible en pharmacie de ville à partir d'une ordonnance spécifique de Médicament d'Exception. Une prise en charge à 100% est possible dans certaines situations, pour des patients atteints d'un psoriasis sévère. Selon la législation actuelle, la demande de prise en charge à 100% doit être effectuée par les soins de votre médecin traitant.

Les bénéfices attendus du traitement

L'efficacité du traitement par Stelara est variable suivant les patients. En général, une amélioration moyenne de psoriasis est observée dans environ 67% des cas après 12 semaines de traitement et 74% des cas après 28 semaines de traitement. Ce résultat se maintient sous traitement le plus souvent avec un recul jusqu'à 3 ans.

Durée du traitement

Dans le psoriasis, l'efficacité de Stelara sera appréciée par le médecin au plus tard à la 28ème semaine. Si Stelara n'a pas d'effet après 28 semaines, le médecin pourra être amené après discussion avec vous à arrêter le traitement. En cas de réponse positive ou bénéfique au traitement, il est préférable de poursuivre le traitement de façon continue.

Le traitement par Stelara peut-il présenter des effets secondaires?

Comme tous les médicaments, Stelara est susceptible d'avoir des effets secondaires. Tout effet inhabituel doit être signalé à votre médecin. Ces effets secondaires sont assez rares mais il est important que vous les connaissiez et les signaliez à votre médecin:

- l'effet indésirable le plus fréquent chez l'adulte est une réaction cutanée légère au niveau de la zone de l'injection, pouvant se traduire par des démangeaisons, un endolorissement, une rougeur, un saignement, une ecchymose, un gonflement ou une douleur. Généralement, ces réactions sont moins fréquentes après le premier mois de traitement. Leur durée moyenne est approximativement de 3 à 5 jours. Ce type de réaction cutanée n'empêche généralement pas la poursuite du traitement. Pour limiter la survenue de ces réactions, il est important de laisser réchauffer à température ambiante le produit en le sortant du réfrigérateur environ 15 minutes avant son injection et de l'injecter très lentement.
- ce traitement peut également favoriser les infections. Certaines infections sont banales: infections des voies respiratoires supérieures, bronchites, infections gastro-intestinales, cystites ou infection de la vessie, infections cutanées. Les infections graves sont rares :

pneumonies, cellulite, arthrites septiques, septicémies. Très rarement des cas de tuberculose (réveil de tuberculose latente) ou des infections systémiques fongiques ont été observés chez les patients traités par Stelara. Si une infection grave est confirmée, le traitement par Stelara doit être arrêté.

- en cas d'apparition de signes ou de symptômes évoquant une atteinte hématologique ou une infection (tels que fièvre persistante, douleurs pharyngées, ecchymoses, saignement, pâleur) il est important de consulter immédiatement votre médecin. Dans ces cas, des examens complémentaires, notamment une numération formule sanguine, doivent être pratiqués en urgence; si une atteinte hématologique est confirmée, le traitement par Stelara doit être arrêté.
- comme tous les traitements immunosuppresseurs, le traitement par Stelara peut théoriquement favoriser l'apparition de tumeurs malignes ou de lymphomes. Il s'agit d'un phénomène rare et sa relation directe avec le traitement n'a pas été formellement prouvée. Si une néoplasie est confirmée, le traitement par Stelara doit être arrêté.
- de très rares cas d'atteinte du système nerveux ont été rapportés chez des patients traités par Stelara. Ils surviennent le plus souvent chez des patients atteints au préalable d'une maladie neurologique. En cas de faiblesse musculaire, de picotements dans les extrémités, de fourmillements ou de troubles des sensations au froid ou au chaud, consultez votre médecin.
- de rares cas d'aggravation de cardiopathie ont été rapportés chez les patients traités par Stelara et présentant au préalable une maladie cardiaque. Dans ces cas, des examens complémentaires doivent être pratiqués; si une aggravation de la cardiopathie est confirmée, le traitement par Stelara doit être arrêté.

Autres précautions à prendre pendant le traitement

- certaines situations de la vie quotidienne nécessitent une adaptation du traitement : vaccinations, séjour à l'étranger, soins dentaires, intervention chirurgicale, désir de grossesse. 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 Stelara avant de prendre un autre médicament.
- 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 médecin d'astreinte du service de Dermatologie où vous êtes suivi. Si vous avez d'autres questions concernant ce traitement n'hésitez pas en faire part à votre Dermatologue.

Auteurs : Dr BULAI-LIVIDEANU Cristina, Hôpital Larrey, CHU Toulouse ;
Dr. LAHFA Morad, Hôpital Larrey, Toulouse ;
Pr PAUL Carle, Hôpital Larrey, CHU Toulouse..

Date : 09/12/2008