



Formulaire d'information patient pour le traitement du psoriasis par Bimekizumab (Bimzelx®)

Date mise sur le marché en France : 03/08/2022

Qu'est-ce que le traitement par Bimekizumab?

Le Bimekizumab est un anticorps monoclonal de classe IgG1/κ humanisé dirigé spécifiquement contre l'IL-17A et l'IL-17F qui sont deux cytokines pro-inflammatoires surexprimées dans certaines maladies auto-immunes et inflammatoires comme le psoriasis. Il est commercialisé par la société UCB Pharma sous le nom de Bimzelx®.

Indications

Il est indiqué dans le traitement du psoriasis en plaque modéré à sévère de l'adulte nécessitant un traitement systémique. Les formes modérées à sévères pour lesquelles il est remboursé aux assurés sociaux au 9/12/2022 correspondent à des formes étendues et / ou associées à un retentissement psychosocial important chez des patients pour lesquelles deux/un traitements, parmi les traitements systémiques non biologiques (méthotrexate, ciclosporine, acitrétine) et la photothérapie, ont été des échecs (réponse insuffisante, contre-indication ou intolérance).

Comment se déroule le traitement par Bimekizumab?

Avant le traitement, votre médecin recherchera par l'interrogatoire des antécédents d'infection chronique et particulièrement de tuberculose, de néoplasies. Il recherchera aussi des antécédents connus personnels ou familiaux connus de maladies inflammatoires chroniques de l'intestin telles que la maladie de Crohn. Il effectuera aussi un examen clinique complet à la recherche d'anomalies contre indiquant le traitement. On vous proposera également une prise de sang comportant des tests pour la recherche d'une infection par le virus de l'hépatite B, de l'hépatite C et du virus VIH, une numération formule sanguine, la recherche d'un contact antérieur avec le bacille de la tuberculose par une intradermoréaction à la tuberculine ou par un dosage Quantiféron® et une radiographie du thorax. L'administration du médicament se fait par voie sous-cutanée (SC) à l'aide de seringues ou de stylos pré-remplis à usage unique dosés à 160 mg. Le traitement d'attaque comporte 5 séries d'injections SC toutes les 4 semaines (S0, S4, S8, S12, S16) de 320 mg (injections de 2 stylos ou seringues pré-remplis) puis des injections SC (2 x 160 mg) toutes les 8 semaines de 320 mg pendant le traitement d'entretien. Chez des patients pesant ≥120 Kg qui n'ont pas obtenu un blanchiment complet à S16, la posologie peut être portée à 320 mg toutes les 4 semaines. Le traitement est disponible en pharmacie de ville à partir d'une ordonnance spécifique de Médicament d'Exception. Le dermatologue de ville peut renouveler le traitement pendant 1 an. Il est prudent de passer commande et prévoir un délai de conditionnement pour la livraison à la pharmacie d'officine. Le traitement est à conserver au réfrigérateur (entre + 2 et +8°C). Il ne doit pas être congelé. En cas de nécessité, il peut être conservé en dehors réfrigérateur jusqu'à 25 jours à température ambiante sans dépasser 25°C.

Comment est pris en charge le traitement par Bimekizumab

Le Bimzelx® est un médicament d'exception à prescription initiale hospitalière annuelle réservée aux dermatologues et médecins internistes. Il est remboursé à hauteur de 65% par la sécurité sociale.

Quels sont les bénéfices attendus du traitement par Bimekizumab?

L'efficacité du traitement par Bimekizumab est variable suivant les patients. En général, une amélioration très importante du psoriasis (PASI 90) est observée chez environ 85 à 90.8% des patients

après 16 semaines de traitement. Environ 58,6 à 62,7 % des patients peuvent obtenir un blanchiment complet de leur psoriasis (PASI 100) à S16. Ce résultat se maintient sous traitement le plus souvent.

Durée du traitement

En cas de bonne réponse, il est préférable de poursuivre le traitement de façon continue. En l'absence de réponse au bout de 16 semaines, un arrêt du traitement doit être envisagé.

Quels sont les effets secondaires les plus fréquents d'un traitement par Bimekizumab ?

Le traitement est bien toléré avec des effets secondaires d'intensité légère ou modérée. Les effets indésirables les plus fréquents sont des infections des voies respiratoires hautes (14,5%) (rhinopharyngites dans la plupart des cas) et des candidoses buccales (7,3%). Des cas d'infections cutanées à herpès virus, à staphylocoques, des candidoses muco-cutanées et génitales régressant sous traitement antifongique, des dermatophyties ont aussi été rapportées de façon plus fréquente qu'avec le placebo. Des neutropénies (diminution du taux de globules blancs dans le sang) modérées et transitoires, sans retentissement infectieux, ont été également observées, ne nécessitant pas l'arrêt du traitement dans la grande majorité des cas. Ont également été observés des réactions au site d'injection, des eczémas, des céphalées.

L'utilisation du Bimekizumab chez les patients ayant une infection chronique ou des antécédents d'infections récidivantes doit être envisagée avec précaution. Les patients doivent être informés de la nécessité de consulter un médecin en cas de signes ou symptômes évocateurs d'une infection. Les études cliniques n'ont rapporté aucune augmentation de la sensibilité à la tuberculose mais un traitement antituberculeux doit être instauré avant l'initiation du Bimekizumab chez les patients présentant des anomalies évoquant une tuberculose. Les vaccins à virus vivants comme la fièvre jaune sont contre-indiqués sous ce traitement. Si une vaccination par un virus vivant est nécessaire, elle sera réalisée au moins 3 semaines avant de débiter le traitement. Par contre les vaccins non vivants, inactivés ou à ARN peuvent être administrés. Le vaccin antigrippal et les vaccins anti pneumococciques sont recommandés. Comme tous les traitements immunosuppresseurs, le traitement par Bimekizumab peut théoriquement favoriser le développement de tumeurs malignes ou de lymphomes. Nous ne disposons pas de données suffisantes pour estimer ce risque. Si un cancer survient, le traitement doit être arrêté. Le Bimekizumab n'est pas recommandé en cas de maladie inflammatoire de l'intestin. Chez un patient en cours de traitement par Bimekizumab, l'apparition de signes digestifs à type de douleurs abdominales, diarrhée, amaigrissement, doit attirer l'attention sur la possibilité d'une maladie inflammatoire de l'intestin sous-jacente ou l'exacerbation d'une maladie pré-existante et conduire à l'arrêt du traitement. Le traitement n'interfère pas avec la fertilité. Il existe des données limitées concernant l'utilisation du Bimekizumab chez la femme enceinte. Par précaution il est préférable qu'une grossesse soit évitée pendant tout le traitement et encore pendant 17 semaines après l'arrêt du traitement. Les femmes en âge de procréer doivent donc utiliser une méthode contraceptive efficace pendant cette période. Si une grossesse survient sous traitement, le traitement doit être arrêté. La sécurité et l'efficacité du traitement chez les enfants âgés de moins de 18 ans n'ont pas été établies. Il n'y a aucune prise de poids constatée sous traitement. La surveillance du traitement est clinique et les examens complémentaires ne seront demandés qu'en fonction des points d'appel

Y'a-t-il des précautions à prendre avec le traitement par Bimekizumab?

Certaines situations de la vie quotidienne nécessitent une adaptation du traitement : certains vaccins, séjour à l'étranger, soins dentaires, intervention chirurgicale, désir de grossesse. - Dans chacune de ces situations, la conduite à tenir devra être discutée au cas par cas avec votre médecin. - Il est également important d'informer votre médecin que vous êtes traité par Bimekizumab avant de prendre un autre médicament. - Un suivi régulier par votre médecin traitant et/ou votre dermatologue est nécessaire pendant le traitement.