



## **Lettre d'information patient pour le traitement du psoriasis par tildrakizumab (Ilumetri®)**

Ce formulaire est destiné à vous informer sur l'utilisation du tildrakizumab (Ilumetri®) pour le traitement du psoriasis.

### **Qu'est-ce que le traitement par tildrakizumab ?**

Le tildrakizumab (Ilumetri®) est un médicament biologique (anticorps humain fabriqué par des cellules en culture) ciblant spécifiquement l'interleukine (IL)-23. L'IL-23 est une protéine produite naturellement et impliquée dans les réponses inflammatoires du psoriasis. En France, le tildrakizumab est commercialisé depuis juin 2020 comme traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte. Il s'agit d'un psoriasis étendu, avec un retentissement sur la qualité de vie important, et pour lequel 2 traitements dont les traitements systémiques non biologiques (méthotrexate, ciclosporine, acitrétine) et la photothérapie, ont été des échecs ou sources d'effets secondaires.

### **Comment se déroule le traitement par tildrakizumab ?**

Avant le traitement, votre médecin recherchera des antécédents d'infection chronique, dont la tuberculose, et de cancer. Il effectuera aussi un examen à la recherche d'anomalies qui pourraient contre-indiquer le traitement et vous proposera une prise de sang 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 et une radiographie du thorax.

Une mise à jour du calendrier vaccinal vous sera également proposée, en particulier une vaccination anti-grippale annuelle et contre le pneumocoque (1 dose de vaccin 13-valent (Prevenar 13), suivie d'une dose de vaccin 23 valent 2 mois plus tard sachant que votre traitement par tildrakizumab pourra-être débuté dans les jours qui suivent la 1ère dose de vaccin). Pour la vaccination anti-COVID19, il vous sera proposé un schéma vaccinal suivant les recommandations mises à jour.

Le traitement est administré à raison d'une dose de 100 mg (seringue préremplie) par injection sous-cutanée, aux semaines 0 et 4, puis toutes les 12 semaines. Dans certains cas (par exemple poids  $\geq 90$  kg), une dose de 200 mg d'Ilumetri peut apporter une plus grande efficacité. Il vous faudra alors utiliser 2 seringues à chaque injection.

Le traitement est disponible en pharmacie de ville à partir d'une ordonnance de Médicament d'Exception prescrite initialement et renouvelée annuellement par un médecin hospitalier. Le traitement est à conserver au réfrigérateur (entre + 2 et + 8°C). Il ne doit pas être congelé. Il peut être sorti du réfrigérateur et conservé jusqu'à 25 °C, pendant une période unique de 30 jours au maximum, dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière jusqu'au moment de l'utilisation.

### **Comment est pris en charge le traitement par tildrakizumab ?**

Le traitement par tildrakizumab est pris en charge à 65% par la sécurité sociale, la part restante étant prise en charge par l'assurance complémentaire santé (mutuelle). Si besoin, il est possible de faire une demande de prise en charge à 100% par la Sécurité Sociale, dans le cadre d'une ALD (Affection de Longue Durée) hors liste, ou en cas de polyopathologies invalidantes.

### **Quels sont les bénéfices attendus du traitement par tildrakizumab ?**

En général, une amélioration très importante du psoriasis est observée chez environ 90 % des patients après 4 mois de traitement par tildrakizumab. Près de 70% des patients peuvent obtenir une disparition quasi complète de leur psoriasis. Ce résultat se maintient sous traitement le plus souvent.

### **Durée du traitement**

En cas de bonne réponse, il est actuellement proposé de poursuivre le traitement de façon continue. En l'absence de réponse au bout de 4 mois, un changement de traitement sera envisagé.

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

Comme tous les médicaments, le tildrakizumab est susceptible d'avoir des effets indésirables. Tout effet inhabituel doit être signalé à votre médecin.

- Les effets indésirables les plus fréquemment observés au cours des essais thérapeutiques sont les infections des voies respiratoires supérieures (sinusite, rhinite, angine...), des maux de tête, des démangeaisons et de la fatigue. La majorité de ces effets secondaires était d'intensité légère à modérée et n'ont pas nécessité l'arrêt du traitement. Une réaction transitoire au point d'injection peut se produire.

Les infections graves sont très rares (moins de 1% des patients) : infection de la peau, infection des bronches et des poumons. Si une infection grave est confirmée, le traitement par tildrakizumab doit être arrêté. Ainsi, en cas d'apparition de signes ou de symptômes tels que fièvre persistante, douleur intense persistante ou tout symptôme qui vous semblerait inhabituel, il est important de consulter immédiatement votre médecin.

- Aucun examen de laboratoire n'est nécessaire en complément de la surveillance médicale au cours du traitement, sauf cas particulier.

- Comme tous les traitements immunosuppresseurs/immunomodulateurs, le traitement par tildrakizumab pourrait théoriquement favoriser le développement de tumeurs malignes ou de lymphomes. Mais nous ne disposons pas de données suffisantes pour estimer ce risque. Si un cancer survient, le traitement par tildrakizumab doit être arrêté.

- Les vaccins à virus vivants comme la fièvre jaune sont contre-indiqués sous tildrakizumab. Si une vaccination par un virus vivant est nécessaire, elle sera réalisée au moins 4 semaines avant de débiter le traitement par tildrakizumab ou 17 semaines après l'avoir arrêté. Par contre, les vaccins non vivants, tels que le vaccin antigrippal ou le vaccin anti pneumocoque, ne posent aucun problème et sont au contraire recommandés.

Il existe des données limitées concernant l'utilisation du tildrakizumab chez la femme enceinte. Les études réalisées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets spécifiques mais, par précaution, il est préférable d'éviter l'administration du traitement pendant la grossesse. Les femmes en âge de procréer doivent donc utiliser une méthode contraceptive efficace pendant le traitement et pendant encore 17 semaines après la fin du traitement. Si une grossesse survient sous traitement, celui-ci doit être arrêté.

- Le tildrakizumab est excrété dans le lait maternel les premiers jours de vie. Aussi, il est conseillé de ne pas prendre le traitement pendant l'allaitement.

- L'effet sur la fertilité humaine n'a pas été évalué. Les études chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets délétères directs ou indirects sur la fertilité.

- Il n'y a pas d'adaptation de dose nécessaire, notamment si vous êtes âgés de plus de 65 ans, ou insuffisant rénal, ou hépatique.

- La sécurité et l'efficacité du traitement chez les enfants âgés de moins de 18 ans n'ont pas encore été établies.

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

Certaines situations de la vie quotidienne nécessitent une adaptation du traitement : certains vaccins, séjour à l'étranger, intervention chirurgicale programmée, désir de grossesse. Dans chacune de ces situations, la conduite à tenir devra être discutée au cas par cas avec votre dermatologue.

Il est important d'informer votre médecin que vous êtes traité par tildrakizumab avant de prendre un autre médicament ou lors de vos consultations.

Un suivi régulier par votre médecin traitant et/ou votre dermatologue est nécessaire pendant le traitement.