



Lettre d'information patient pour le traitement du psoriasis par risankizumab (Skyrizi®)



Ce formulaire est destiné à vous informer concernant l'utilisation du **risankizumab (Skyrizi®)** pour le traitement du psoriasis.

Date de mise sur le marché en France : Janvier 2020

Qu'est-ce que le traitement par risankizumab ?

Le risankizumab (Skyrizi®) 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 risankizumab a une autorisation de mise sur la marché depuis 2019 comme traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte qui nécessite un traitement systémique. Les formes de psoriasis considérées correspondent à celles qui sont étendues, avec ou sans retentissement psychosocial important, et celles pour lesquelles deux 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 risankizumab ?

Avant le traitement, votre médecin recherchera par l'interrogatoire des antécédents d'infection chronique, particulièrement de tuberculose, et de cancer. Il effectuera aussi un examen clinique à la recherche d'anomalies qui pourraient contre indiquer 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 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 risankizumab pourra-être débuté dans les jours qui suivent de la 1^{ère} dose de vaccin).

Le traitement est administré à raison de 2 doses de 75 mg, soit 150 mg au total (seringue préremplie) en injection sous-cutanée à la semaine 0, suivie de 2 injections de 75 mg (dose totale de 150 mg) à la semaine 4 puis en entretien toutes les 12 semaines, toujours à la dose de 150 mg.

Le traitement est disponible en pharmacie de ville à partir d'une ordonnance spécifique de Médicament d'Exception prescrite initialement, et renouvelée annuellement par un médecin hospitalier.

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 du réfrigérateur jusqu'à 5 jours à température ambiante sans dépasser 30°C. Il convient de conserver la seringue pré-remplie dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

Comment est pris en charge le traitement par risankizumab ?

Le traitement par risankizumab est pris en charge à 65% par la sécurité sociale, la part restante étant prise en charge par les assurances complémentaires santé, ou les mutuelles complémentaires santé, vous n'avez donc rien à payer pour recevoir ce médicament dans un tel cas. La demande de prise en charge à 100% n'est pas systématique pour le psoriasis même sévère et chronique, mais si tel était le cas, la prise en charge est assurée intégralement 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 risankizumab ?

L'efficacité du traitement par risankizumab est variable suivant les patients. En général, une amélioration très importante du psoriasis est observée chez environ 90 % des patients après 4 mois de traitement. 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 doit être envisagé.

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

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

- Les effets indésirables qui ont été les plus fréquemment observés au cours des essais thérapeutiques ont été la survenue d'infections des voies respiratoires supérieures (incluant les sinusites, rhinopharyngites, angine...), de maux de tête, de

démangeaisons et de fatigue. Au cours des études cliniques, la majorité de ces effets secondaires était d'intensité légère à modérée. La plupart n'ont pas nécessité l'arrêt du traitement. Une réaction inflammatoire 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 risankizumab doit être arrêté. Ainsi, en cas d'apparition de signes ou de symptômes tels que fièvre persistante, douleurs intense persistante ou tous symptômes qui vous sembleraient inhabituels selon vous notamment par leur intensité, il est important de consulter immédiatement votre médecin.

- Les vaccins à virus vivants comme la fièvre jaune sont contre-indiqués sous risankizumab. Si une vaccination par un vaccin vivant est nécessaire, elle sera réalisée au moins 4 semaines avant de débiter le traitement par risankizumab. 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. D'une manière générale avant l'initiation du traitement par risankizumab la réalisation de l'ensemble des vaccins appropriés devra être envisagée conformément aux recommandations vaccinales en vigueur.

- 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 risankizumab pourrait théoriquement favoriser l'apparition 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 risankizumab doit être arrêté.

- Il existe des données limitées concernant l'utilisation du risankizumab 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 21 semaines après la fin du traitement. Si une grossesse survient sous traitement, celui-ci doit être arrêté.

- Les données sur le fait ou non que le risankizumab soit excrété dans le lait maternel sont manquantes. Dans la mesure où les immunoglobulines (protéines apparentées au risankizumab) sont excrétées dans le lait maternel, il ne peut être exclu que l'enfant allaité reçoive du risankizumab. Aussi, une décision devra être prise soit d'interrompre l'allaitement pendant le traitement, et jusqu'à 12 semaines après la dernière dose, soit d'interrompre le traitement par risankizumab.

- L'effet du risankizumab sur la fertilité n'a pas été étudié chez l'homme. Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets délétères directs ou indirects sur la fertilité.

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

- 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.

- Les données sur une éventuelle prise de poids sous risankizumab ne sont pas encore disponibles.

- La surveillance du traitement est clinique et les examens complémentaires ne seront demandés qu'en fonction de points d'appel.

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

- 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 dermatologue.

- Il est également important d'informer votre médecin que vous êtes traité par risankizumab 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 dermatologue hospitalier en appelant au -----. Ou le dermatologue libéral au -----.