

Lettre d'information pour le traitement de la dermatite atopique par dupilumab (Dupixent®)

Ce document est destiné à vous informer sur l'utilisation de dupilumab (Dupixent®) pour le traitement de la dermatite atopique (ou eczéma atopique).

Qu'est-ce que le dupilumab ?

Dupilumab® contient une substance active, le dupilumab. Le dupilumab est un anticorps monoclonal (protéine spécialisée) qui bloque sélectivement l'action des protéines appelées IL-4 et IL-13 (interleukines). Celles-ci jouent un rôle clé dans l'apparition des signes et des symptômes de la dermatite atopique. Dupilumab est utilisé dans le traitement de la dermatite atopique (aussi appelée eczéma atopique) modérée à sévère chez les patients adultes. Dupilumab peut être utilisé seul ou en association avec des crèmes médicamenteuses (cortisone ou tacrolimus) appliquées sur la peau. L'objectif du dupilumab dans la dermatite atopique est d'améliorer l'état de votre peau et de limiter les démangeaisons. De plus, dupilumab aide à l'amélioration des troubles du sommeil et de la qualité de vie.

En Europe, dupilumab est autorisé depuis septembre 2017 comme traitement de la dermatite atopique modérée à sévère chez l'adulte. En France, il est réservé depuis février 2018 aux patients qui n'ont pas répondu à la ciclosporine ou qui ne peuvent pas prendre de ciclosporine en raison d'une contre-indication ou d'une mauvaise tolérance.

Comment se déroule le traitement par dupilumab ?

Avant le traitement par dupilumab, votre médecin effectuera un examen clinique complet qui pourra être associé à l'évaluation du niveau d'activité et de gravité de la dermatite atopique par des scores appropriés et à un bilan biologique préalable. Il pourra aussi faire un point sur votre statut vaccinal.

Le dupilumab est administré par injection sous cutanée (abdomen, cuisses, haut du bras). Initialement, deux injections de 300 mg soit 600mg sont injectées, puis le traitement sera poursuivi par 1 injection de 300mg toutes les 2 semaines. Votre médecin, un(e) infirmier/ère et vous-même devez décider si vous pouvez vous injecter dupilumab après avoir été formé(e) à l'auto-injection. Un aidant peut également vous injecter dupilumab après avoir été formé. La dermatite atopique étant une maladie chronique, le traitement sera poursuivi à la dose de 300mg toutes les 2 semaines sur une durée prolongée (plusieurs mois voire années), cette durée étant propre à chaque patient en fonction de l'efficacité et de la tolérance.

Comment est pris en charge le traitement par dupilumab ?

Dupilumab est disponible en pharmacie de ville à partir d'une ordonnance spécifique de Médicament d'Exception établie par un dermatologue hospitalier ou un interniste (prescription initiale et annuelle), que votre dermatologue de ville pourra renouveler.

Quels sont les bénéfices attendus du traitement par dupilumab ?

L'efficacité du traitement par dupilumab est très souvent excellente mais peut varier suivant les patients. Une amélioration importante de la maladie est observée environ 2/3 des patients après 16 semaines de traitement. Le plus souvent, cette amélioration se maintient sous traitement.

Durée du traitement par dupilumab

Dans la dermatite atopique, l'efficacité de dupilumab sera appréciée par le médecin au plus tard à la 16^{ème} semaine. Si dupilumab n'a aucun effet après 16 semaines, le médecin pourra être amené, après discussion avec vous, à changer de traitement. En cas de réponse positive au traitement, il est préférable de poursuivre le traitement de façon continue.

Conservation de dupilumab

Conservez les seringues hors de portée des enfants, dans leur emballage d'origine et au réfrigérateur entre 2 °C et 8 °C. Ne conservez pas dupilumab à température ambiante (< 25 °C) pendant plus de 14 jours. Si vous devez le retirer du réfrigérateur de manière permanente, inscrivez la date de sortie dans l'espace prévu à cet effet sur l'extérieur de la boîte et utilisez dupilumab dans les 14 jours. Ne jamais secouer, chauffer, exposer à la lumière du soleil ou congeler la seringue.

Le traitement par dupilumab peut-il présenter des effets indésirables ?

Comme tous les médicaments, dupilumab est susceptible de provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement. Il est important que vous connaissiez ces effets indésirables et les signaliez à votre médecin :

- L'effet indésirable le plus fréquent est une réaction au site d'injection (rougeur, gonflement et démangeaison). 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 45 minutes avant son injection et de l'injecter très lentement.

- Ce traitement peut provoquer également les effets indésirables suivants : mal de tête, sécheresse / rougeur ou démangeaisons des yeux, démangeaisons / rougeur ou gonflement de la paupière. Parlez-en à votre médecin pour une prise en charge adaptée.

- Dupilumab peut entraîner des effets indésirables plus graves, notamment de très rares réactions allergiques (réactions d'hypersensibilité). Les signes d'une réaction allergique peuvent inclure : fièvre, sensation de malaise général, urticaire, démangeaison, douleur articulaire, éruption cutanée, ganglions lymphatiques gonflés. Si vous développez ce type de réaction, arrêtez d'utiliser dupilumab et parlez-en immédiatement à votre médecin ou consultez aux urgences les plus proches.

Autres précautions à prendre pendant le traitement par dupilumab

Certaines situations de la vie quotidienne nécessitent une adaptation du traitement : vaccination, infection parasitaire, intervention chirurgicale, désir de grossesse ou allaitement, asthme concomitant ou insuffisance hépatique ou rénale. La conduite à tenir devra être discutée avec votre médecin. Il est également important d'informer votre médecin que vous êtes traité(e) par dupilumab 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 _____.