



## Lettre d'information pour le traitement de la dermatite atopique par baricitinib (Olumiant®)

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

### Qu'est-ce que le baricitinib ?

Olumiant® contient une substance active, le baricitinib. Ce médicament appartient à la classe des inhibiteurs de JAK, qui bloque l'action à la surface des cellules de l'organisme de messagers inflammatoires comme l'IL-4 et IL-5 (interleukines). Ceux-ci jouent un rôle clé dans l'apparition des signes et des symptômes de la dermatite atopique.

L'objectif du baricitinib dans la dermatite atopique est d'améliorer l'état de votre peau et de limiter les démangeaisons. De plus, le baricitinib aide à l'amélioration des troubles du sommeil et de la qualité de vie.

En Europe, le baricitinib est autorisé depuis 2020 comme traitement de la dermatite atopique modérée à sévère chez l'adulte quand les traitements par crèmes sont inefficaces.

En France, il est réservé depuis 2021 aux patients qui ne sont pas améliorés avec la ciclosporine, ou qui ne peuvent pas prendre de ciclosporine en raison d'une contre-indication ou d'une mauvaise tolérance. Ce même traitement est aussi autorisé pour les patients atteints d'une polyarthrite rhumatoïde.

Le baricitinib se présente sous la forme de comprimés non sécables, avec deux dosages disponibles : 4 mg et 2 mg.

### Comment se déroule le traitement par baricitinib ?

Avant le traitement par baricitinib, 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, visant notamment à contrôler vos taux de globules sanguins, de cholestérol, d'enzymes hépatiques et l'absence d'infection chronique, comme la tuberculose, les hépatites virales et le VIH. Il pourra aussi faire un point sur vos vaccinations. Une contraception est nécessaire si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants.

Le baricitinib est administré par voie orale, à raison de la prise d'un comprimé une seule fois par jour, à n'importe quel moment de la journée, avec ou sans aliment.

Il peut être utilisé seul ou en association avec des crèmes médicamenteuses (cortisone ou tacrolimus) appliquées sur la peau.

Le traitement est débuté à la dose de 4 mg par jour. Cependant, chez les patients âgés de plus de 75 ans, chez les patients présentant une insuffisance rénale modérée et chez ceux ayant des antécédents d'infections chroniques ou répétées, la prise d'un comprimé de 2 mg par jour sera privilégiée en première intention.

En l'absence d'amélioration satisfaisante de la dermatite atopique après 8 semaines de prise à la dose de 4 mg, l'interruption du traitement et son remplacement par un autre traitement, seront discutés avec votre dermatologue. Par contre, si l'efficacité est satisfaisante, la dermatite atopique étant une maladie chronique, le traitement sera poursuivi sur une durée prolongée (plusieurs mois voire années), cette durée étant propre à chaque patient en fonction de l'efficacité et de la tolérance. Il pourra être envisagé une diminution posologique à 2 mg par jour en cas de maladie bien contrôlée sur une durée prolongée.

Des contrôles biologiques seront régulièrement effectués tout au long du traitement.

### Comment est pris en charge le traitement par baricitinib ?

[Texte]

Olumiant® est disponible en pharmacie de ville à partir d'une ordonnance spécifique de Médicament d'Exception établie par un dermatologue hospitalier (prescription initiale et renouvellement annuel), que votre dermatologue de ville pourra renouveler. Il est remboursé à 65% par la sécurité sociale, et à 100% si vous êtes pris en charge à 100%.

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

L'efficacité du traitement par baricitinib peut varier suivant les patients. Une amélioration importante de la maladie (au moins 75% d'amélioration) avec diminution importante des démangeaisons est observée chez environ la moitié des patients après 8 semaines de traitement, en association avec les crèmes à visée thérapeutique. Le plus souvent, cette amélioration se maintient sous traitement.

### **Durée du traitement par baricitinib**

Dans la dermatite atopique, l'efficacité du baricitinib sera appréciée par le médecin après au moins 8 semaines de prise. Si celui-ci n'a aucun effet après 8 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 baricitinib**

Il ne nécessite pas de conditions de conservation particulière. Il doit être tenu hors de la vue et de la portée des enfants. La date de péremption doit être respectée.

### **Le traitement par baricitinib peut-il présenter des effets indésirables ?**

Comme tous les médicaments, le baricitinib 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 :

- les effets indésirables le plus fréquents sont des infections sans gravité de la sphère ORL (rhinite, pharyngite, bronchite...), une augmentation du cholestérol, des maux de tête et des infections par le virus de l'herpès.
- des modifications du nombre de globules sanguins, du taux des enzymes du foie ou des muscles peuvent survenir, nécessitant rarement des modifications du traitement.
- des éruptions du visage ressemblant à de l'acné peuvent survenir de façon rare et sont le plus souvent peu importantes et peuvent être améliorées par un traitement proposé par votre dermatologue.

• Le baricitinib peut exceptionnellement entraîner des effets indésirables plus graves, consistant en des thromboses des veines (veines bouchées), avec un risque d'embolie pulmonaire. Les signes qui doivent vous alerter sont une douleur importante d'un mollet, un gonflement du mollet, une douleur brutale dans le thorax, une difficulté brutale à respirer. Si vous développez ce type de réaction, arrêtez le baricitinib et parlez-en immédiatement à votre médecin ou consultez aux urgences les plus proches.

### **Autres précautions à prendre pendant le traitement par baricitinib**

Certaines situations de la vie quotidienne nécessitent une adaptation du traitement (modification de dose ou arrêt): vaccination avec un vaccin vivant, infection ne répondant pas à un traitement standard, infections chroniques ou répétées, désir de grossesse ou d'allaitement, insuffisance hépatique ou rénale modérées ou sévères. La conduite à tenir devra être discutée avec votre médecin. Il est important de discuter avec votre dermatologue de vos futurs projets de grossesse car le traitement ne doit pas être prescrit si vous êtes enceinte ou si vous souhaitez être enceinte. Il est également important d'informer votre médecin traitant que vous êtes traité(e) par baricitinib 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 \_\_\_\_\_.