

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

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

## Qu'est-ce que le lebrikizumab ?

Ebglyss® contient une substance active, le lebrikizumab. Le lebrikizumab est un anticorps monoclonal (protéine spécialisée) qui bloque sélectivement l'action d'une protéine appelée l'interleukine 13 (IL-13) sur un de ses récepteurs. L'interleukine 13 joue un rôle clé dans l'apparition des signes et des symptômes de la dermatite atopique.

Le lebrikizumab est utilisé dans le traitement de la dermatite atopique (aussi appelée eczéma atopique) modérée à sévère chez les adultes et les adolescents à partir de 12 ans.

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

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

En France, le lebrikizumab peut être prescrit aux patients adultes 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. Il peut être prescrit chez l'adolescent en cas d'échec des soins locaux bien appliqués.

## Comment se déroule le traitement par lebrikizumab ?

Avant le traitement par lebrikizumab, 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 il prescrira un bilan biologique préalable s'il le juge nécessaire. Il fera aussi un point sur votre statut vaccinal.

Le lebrikizumab se présente en seringue ou en stylo prérempli et est administré par injection sous cutanée (abdomen, cuisses, haut du bras). Initialement, deux injections de 250 mg (de 2 ml chacune) soit 500 mg sont réalisées à J0 puis 2 semaines après ; ensuite, le traitement est poursuivi par une injection de 250 mg toutes les 2 semaines. Votre médecin, un(e) infirmier(ère) et vous-même pourriez décider si vous pouvez pratiquer les auto-injections de lebrikizumab après avoir été formé(e). Un aidant peut également réaliser les injections de lebrikizumab après avoir été formé.

Le lebrikizumab sera poursuivi à la dose de 250 mg toutes les 2 semaines pendant au minimum 4 mois, et si le contrôle de la maladie est alors jugé très satisfaisant, votre médecin pourra décider de diminuer la posologie en passant à 250 mg toutes les quatre semaines.

La dermatite atopique étant une maladie chronique, le lebrikizumab sera poursuivi pendant 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 lebrikizumab ?

Le lebrikizumab est disponible en pharmacie de ville à partir d'une ordonnance spécifique de Médicament d'Exception établie par un dermatologue hospitalier ou en ville ou un allergologue hospitalier ou en ville (prescription initiale et renouvellements).

Le lebrikizumab est remboursé à 65% par la sécurité sociale (les 35% restant sont pris en charge par votre mutuelle) et à 100% si vous êtes pris en charge à 100%.

## Quels sont les bénéfices attendus du traitement par lebrikizumab ?

L'efficacité du traitement par lebrikizumab est très souvent bonne mais peut varier suivant les patients. Une disparition complète ou quasiment complète des lésions d'eczéma est constatée chez presque la moitié des patients au bout de 4 mois. Une amélioration significative de la maladie est observée chez plus de la moitié des patients après 16 semaines. Au bout d'un an, plus de 7 patients sur 10 restent contrôlés même si la posologie du lebrikizumab est diminuée.

## Durée du traitement par lebrikizumab

Dans la dermatite atopique, l'efficacité du lebrikizumab sera appréciée par le médecin au plus tard à la 24<sup>ème</sup> semaine (habituellement entre 12 et 24 semaines), même si de bons résultats sont attendus dès le 4<sup>e</sup> mois. Si le lebrikizumab n'a aucun effet, le médecin pourra être amené, après discussion avec vous, à arrêter ce traitement. En cas de réponse positive au traitement, il est préférable de poursuivre le traitement de façon continue. Une administration toutes les 4 semaines pourra vous être proposée s'il existe une excellente réponse au traitement.

## Conservation de lebrikizumab

Conservez les seringues et les stylos hors de portée des enfants, dans leur emballage d'origine, à l'abri de la lumière et au réfrigérateur entre 2°C et 8°C. Ne conservez pas le lebrikizumab à température ambiante (< 30°C). Si vous devez le retirer du réfrigérateur de manière permanente, inscrivez la date de sortie sur l'emballage et utilisez le lebrikizumab dans les 7 jours. Ne jamais secouer, chauffer, exposer à la lumière du soleil ou congeler la seringue.

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

Comme tous les médicaments, le lebrikizumab est susceptible de provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement et ils sont le plus souvent légers à modérés, et n'imposent pas l'arrêt du traitement. Il est important que vous connaissiez ces effets indésirables et que vous les signaliez à votre médecin :

- Les effets indésirables les plus fréquents sont des infections des voies respiratoires supérieures, principalement signalées comme des rhumes ordinaires.
- Des réactions au site d'injection (incluant douleur et rougeur) peuvent apparaître. Elles sont généralement de courte durée (1 à 5 jours) et n'empêchent 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 30-45 minutes avant son injection. Les deux injections de 2 ml sont à effectuer dans des sites différents. Le changement de site d'injection contribue à limiter les réactions au site d'injection.
- Ce traitement peut provoquer des conjonctivites (environ 7% des patients inclus dans les études de développement du médicament). Si vous présentez une sécheresse/rougeur/larmoiement ou des démangeaisons des yeux, parlez-en à votre médecin pour une prise en charge adaptée. En cas de sécheresse oculaire connue (antérieure à l'introduction du traitement), l'application de larmes artificielles pourra vous être proposée à visée préventive.
- le lebrikizumab peut très rarement entraîner des réactions allergiques (dites réactions d'hypersensibilité). Les signes d'une réaction allergique peuvent inclure : fièvre, sensation de malaise général, urticaire, éruption cutanée différente de votre eczéma, démangeaisons, douleurs articulaires, ganglions lymphatiques gonflés. Si vous développez ce type de réaction, arrêtez d'utiliser le lebrikizumab et parlez-en immédiatement à votre médecin ou consultez aux urgences les plus proches.

## Autres précautions à prendre pendant le traitement par lebrikizumab

Certaines situations de la vie quotidienne nécessitent une adaptation du traitement : vaccination (notamment par des vaccins vivants atténués comme le vaccin contre la fièvre jaune ou le vaccin contre la rougeole), infection parasitaire, intervention chirurgicale, désir de grossesse ou allaitement, asthme concomitant ou autre maladie particulière associée. La conduite à tenir devra alors être discutée avec le médecin qui a prescrit le lebrikizumab. Il est également important d'informer votre médecin traitant que vous êtes traité(e) par lebrikizumab avant de prendre un autre médicament. Un suivi régulier par votre médecin traitant et/ou votre dermatologue et/ou votre allergologue à l'hôpital ou en ville est nécessaire pendant le traitement.

En cas de questions concernant ce traitement ou en cas d'urgence, vous pouvez toujours joindre le dermatologue ou l'allergologue hospitalier en appelant au \_\_\_\_\_ ou le dermatologue ou allergologue libéral au \_\_\_\_\_