

Lettre d'information pour le traitement de la dermatite atopique par nemolizumab (Nemluvio®)

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

Qu'est-ce que le nemolizumab (Nemluvio®) ?

Nemluvio® contient une substance active, le nemolizumab. Le nemolizumab est un anticorps monoclonal (protéine spécialisée) qui bloque sélectivement le récepteur d'une protéine appelée l'interleukine 31. L'interleukine 31 joue un rôle important dans l'apparition des démangeaisons (prurit) et des signes d'inflammation cutanée (eczéma) dans la dermatite atopique. Le nemolizumab (Nemluvio®) est utilisé dans le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère chez les adultes et les adolescents à partir de 12 ans. Le nemolizumab (Nemluvio®) peut être utilisé seul ou en association avec des traitements locaux (crèmes ou pommades à base de cortisone ou de tacrolimus). L'objectif du nemolizumab (Nemluvio®) est de diminuer voire de faire disparaître vos démangeaisons, d'améliorer l'état de votre peau, votre sommeil et votre qualité de vie. En France, à l'heure actuelle, le nemolizumab (Nemluvio®) 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 à partir de 12 ans en cas d'échec des traitements locaux bien appliqués.

Comment se déroule le traitement par nemolizumab (Nemluvio®) ?

Avant le traitement par nemolizumab (Nemluvio®), votre médecin effectuera un examen clinique complet et il prescrira un bilan biologique préalable s'il le juge nécessaire. Il fera aussi un point sur votre statut vaccinal. Il évaluera le niveau d'activité et de sévérité de la dermatite atopique par des scores appropriés. Le nemolizumab (Nemluvio®) se présente en stylo injecteur prérempli dosé à 30 mg de nemolizumab. Il est administré par injection sous cutanée (abdomen, cuisses, haut des bras). Initialement, deux injections de 30 mg soit 60 mg sont réalisées à J0 ; ensuite, le traitement est poursuivi par une injection de 30 mg toutes les 4 semaines. Votre médecin, un(e) infirmier(ère) et vous-même pourriez décider si vous pouvez pratiquer les auto-injections de nemolizumab (Nemluvio®) après avoir été formé(e). Un aidant peut également réaliser les injections de nemolizumab (Nemluvio®) après avoir été formé. Le nemolizumab (Nemluvio®) sera poursuivi à la dose de 30 mg toutes les 4 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 30 mg toutes les 8 semaines. La dermatite atopique étant une maladie chronique, le nemolizumab (Nemluvio®) 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 nemolizumab (Nemluvio®) ?

Le nemolizumab (Nemluvio®) 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.

Le nemolizumab (Nemluvio®) 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 nemolizumab (Nemluvio®) ?

L'efficacité du traitement par nemolizumab (Nemluvio®) est très souvent bonne mais peut varier suivant les patients. Dans les études ayant conduit à la mise sur le marché du traitement, nemolizumab (Nemluvio®), prescrit en association aux traitements locaux (corticoïdes ou

tacrolimus), environ 40% des patients présentaient une disparition complète ou quasiment complète des démangeaisons et des lésions d'eczéma après 4 mois de traitement. Cette amélioration se poursuivait, avec environ 85% de patients présentant une disparition complète ou quasiment complète du prurit et 60% une disparition complète ou quasiment complète des lésions d'eczéma au bout de 2 ans.

Quelle est la durée du traitement par nemolizumab (Nemluvio®) ?

Dans la dermatite atopique, l'efficacité du nemolizumab (Nemluvio®) sera appréciée par le médecin au plus tard à la 24ème semaine (habituellement entre 12 et 24 semaines), même si de bons résultats sont attendus dès le 4^e mois. Si le nemolizumab (Nemluvio®) n'a aucun effet, le médecin pourra être amené, après discussion avec vous, à arrêter ce traitement. En cas de bonne réponse au traitement, il est préférable de poursuivre le traitement de façon continue. Une administration toutes les 8 semaines pourra vous être proposée après le 4^e mois s'il existe une excellente réponse au traitement.

Comment manipuler et conserver le nemolizumab (Nemluvio®) ?

Chaque stylo injecteur de nemolizumab (Nemluvio®) contient une cartouche à double compartiment, l'un pour la poudre contenant le nemolizumab (30 mg) et l'autre le solvant (volume de 0.49 ml après reconstitution, celle-ci se faisant automatiquement au moment de l'utilisation du stylo selon les recommandations de la notice). Avant utilisation, le nemolizumab (Nemluvio®) doit être conservé au réfrigérateur entre 2 et 8°C, dans son emballage d'origine à l'abri de la lumière, il ne faut pas le congeler. Le stylo doit être sorti 30 à 45 minutes avant utilisation. Une fois l'étape de reconstitution terminée, le produit peut rester à température ambiante ($\leq 25^{\circ}\text{C}$) mais il doit être injecté dans les 4 heures. Si nécessaire, la boîte contenant le stylo peut être sortie du réfrigérateur et conservée à température ambiante ($\leq 25^{\circ}\text{C}$) pendant une période unique de 90 jours maximum. La date de sortie du réfrigérateur doit alors être inscrite sur la boîte.

Le traitement par nemolizumab (Nemluvio®) peut-il présenter des effets indésirables ?

Comme tous les médicaments, le nemolizumab (Nemluvio®) 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 les signaliez à votre médecin.

- Les effets indésirables les plus fréquemment observés dans les études cliniques étaient des infections fongiques (dus à des champignons) pouvant toucher la peau et les muqueuses superficielles, faciles à identifier et à traiter.
- 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 initiales (2 fois 30 mg) sont à effectuer dans des sites différents. Le changement de site d'injection contribue à limiter les réactions au site d'injection.
- Des céphalées (maux de tête) peuvent également être constatées, elles peuvent disparaître malgré la poursuite du traitement si celui-ci est efficace.
- Des réactions dites d'hypersensibilité ont été rarement observées. Ces réactions peuvent inclure : fièvre, sensation de malaise général, urticaire, œdème, douleurs articulaires, ganglions lymphatiques gonflés. Si vous développez ce type de réaction, arrêtez d'utiliser le nemolizumab

(Nemluvio[®]) et parlez-en immédiatement à votre médecin ou consultez aux urgences selon la sévérité des symptômes.

- Ce traitement peut provoquer des poussées d'eczéma dont l'aspect est souvent différent des lésions habituelles de dermatite atopique. Si vous présentez ce type de réaction, parlez-en à votre médecin pour une prise en charge adaptée. Un traitement local (corticoïdes ou tacrolimus) peut être suffisant pour contrôler ces réactions.
- Si vous avez des antécédents d'asthme, votre médecin devra vérifier avant de commencer le traitement par nemolizumab (Nemluvio[®]) que votre asthme est bien contrôlé par la réalisation d'un interrogatoire (essoufflement, toux, sifflements, crises, quantité de traitement de la crise d'asthme consommée...) voire si besoin un avis auprès d'un pneumologue ou allergologue. En effet, le nemolizumab (Nemluvio[®]) peut aggraver un asthme qui ne serait pas suffisamment contrôlé. Si vous constatez une aggravation de votre asthme ou des signes respiratoires sous nemolizumab (Nemluvio[®]), arrêtez ce traitement et parlez-en immédiatement à votre médecin ou consultez aux urgences selon la sévérité des symptômes.

Quelles sont les autres précautions à prendre pendant le traitement par nemolizumab (Nemluvio[®]) ?

Certaines situations de la vie quotidienne peuvent nécessiter une adaptation du traitement: vaccination (notamment par des vaccins vivants atténués comme le vaccin contre la fièvre jaune ou le vaccin contre la rougeole), intervention chirurgicale, projet de grossesse, grossesse ou allaitement, autre maladie associée. La conduite à tenir devra alors être discutée avec le médecin qui a prescrit le nemolizumab (Nemluvio[®]). Il est également important d'informer votre médecin traitant que vous êtes traité(e) par nemolizumab (Nemluvio[®]) avant de prendre un autre médicament. Un suivi par votre dermatologue et/ou votre allergologue à l'hôpital ou en ville est nécessaire pendant le traitement qui pourront répondre à vos questions.