

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

Ce document est destiné à vous informer sur la prescription de dupilumab (Dupixent®) pour le traitement de la dermatite atopique (ou eczéma atopique) de votre enfant / adolescent.

### **Qu'est-ce que le dupilumab ?**

Dupixent® 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 adolescents âgés de 12 ans et plus, et dans le traitement de la dermatite atopique sévère de l'enfant âgé de 6 mois à 11 ans qui nécessitent un traitement systémique.

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 la peau et de limiter les démangeaisons. De plus, dupilumab aide à l'amélioration des troubles du sommeil et de la qualité de vie.

Le dupilumab est utilisé dans les tranches d'âge suivantes :

- Chez les adultes :
  - o En Europe, le dupilumab est autorisé comme traitement de la dermatite atopique modérée à sévère, depuis septembre 2017
  - o En France, il est un traitement de deuxième intention en cas d'échec, d'intolérance ou de contre-indication à la ciclosporine, depuis juillet 2018
- Chez les adolescents (12 à 17 ans) :
  - o En Europe, le dupilumab est autorisé comme traitement de la dermatite atopique modérée à sévère, depuis août 2019
  - o En France, il est réservé aux adolescents (12-17 ans) qui n'ont pas répondu au traitement topique dermocorticoïde, depuis mars 2020
- Chez les enfants (6 à 11 ans) :
  - o En Europe, le dupilumab est autorisé comme traitement de la dermatite atopique sévère, depuis novembre 2020
  - o En France, il est réservé aux enfants (6 à 11 ans) qui n'ont pas répondu au traitement topique dermocorticoïde, depuis avril 2021
- Chez les enfants (6 mois à 5 ans) :
  - o En Europe, le dupilumab est autorisé comme traitement de la dermatite atopique sévère, depuis mars 2023
  - o En France, il est réservé aux enfants (6 mois à 5 ans) qui n'ont pas répondu au traitement topique par dermocorticoïde, malgré l'optimisation du traitement par dermocorticoïde, notamment par des mesures d'éducation thérapeutique en cas de corticophobie, depuis avril 2023.

### **Comment se déroule le traitement par dupilumab ?**

Avant le traitement par dupilumab, le 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 le statut vaccinal de votre enfant / adolescent.

Le médecin décidera du dosage en fonction de l'âge et du poids corporel de votre enfant / adolescent.

Le dupilumab est administré par injection sous cutanée (abdomen, cuisses, haut du bras). Il est disponible sous deux formats :

- Chez les enfants (6 mois à 11 ans) : seringue préremplie
- Chez les adolescents (12 ans à 17 ans) : auto-injecteur

Vous ou votre enfant pouvez, après discussion avec le médecin et un(e) infirmier/ère, et après avoir été formé(e) à l'injection, injecter vous-mêmes le traitement par dupilumab.

Le traitement sera poursuivi aussi longtemps que nécessaire, selon l'évaluation de l'efficacité et de la tolérance du dupilumab par le médecin. Il peut aussi être espacé ou rapproché, selon l'évaluation et prescription du médecin.

### **Comment est pris en charge le traitement par dupilumab ?**

Le dupilumab est disponible en pharmacie de ville à partir d'une ordonnance spécifique de Médicament d'Exception établie par un dermatologue, un pneumologue, un pédiatre, un oto-rhino-laryngologue, un allergologue, un hépato-gastro-entérologue ou un interniste. Sa prescription peut être initiée par un spécialiste exerçant en ville ou en hôpital.

### **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 chez plus de la moitié des enfants et adolescents\* 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 à partir de la 16ème semaine (4 mois). Si le traitement est efficace, il peut être poursuivi au long cours.

### **Conservation du 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. En cas de voyage, il peut être transporté dans une glacière avec pains de glace. Il peut être transporté en avion, avec certificat, que vous demanderez au médecin.

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

Comme tous les médicaments, le 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 retrouvé chez les enfants et adolescents 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 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.
- Les autres effets secondaires observés sont plus rares : des inflammations des yeux (kératites), pouvant dans de rares cas mener à l'arrêt du traitement ; une poussée d'eczéma plus importante ; 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 votre enfant / votre adolescent développe 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. Les vaccins vivants et les vaccins vivants atténués ne doivent pas être administrés pendant le traitement par le dupilumab. La conduite à tenir pour ces différentes situations devra être discutée avec votre médecin en cas de nécessité. 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 d'urgence, vous pouvez toujours joindre le dermatologue hospitalier en appelant au

---

## Références :

\*D'après le score EASI-75 :

- Environ 40% des adolescents (Simpson EL, et al. JAMA Dermatol. 2020;156(1):44-56)
- Environ 70% chez les enfants de 6 ans à 11 ans (Paller A.S et al. JAAD, 2020 Nov;83(5):1282-1293)
- Un peu plus de 50% chez les enfants de 6 mois à 5 ans (Paller, A.S et al. Adv Ther 41, 2024;1046–1061)