

**LETTRE D'INFORMATION POUR LE TRAITEMENT DU PSORIASIS
PAR STELARA
Dermatologie CHU Toulouse**

Ce document est destiné à vous informer concernant l'utilisation de l'ustekinumab (Stelara®) pour le traitement du psoriasis.

1) Qu'est-ce que le Stelara ?

Le Stelara est un médicament biologique utilisé dans le traitement de psoriasis. Dans cette maladie inflammatoire chronique les interleukines 12 (IL12) et 23 (IL23), molécules favorisant l'inflammation cutanée qui est à l'origine du psoriasis, jouent un rôle central. Le Stelara, est un anticorps entièrement humain spécifiquement destiné à bloquer les IL12 et IL23. Le Stelara empêche ainsi les IL12 et IL23 d'exercer leur action inflammatoire et de provoquer les lésions de psoriasis. En France, le Stelara est autorisé depuis 2009 comme le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte. Le Stelara est réservé aux patients qui n'ont pas répondu aux traitements systémiques ou qui ne pouvaient pas prendre d'autres traitements systémiques, comme la ciclosporine, le méthotrexate ou la photothérapie.

2) Comment se déroule le traitement par Stelara?

Avant le traitement par Stelara, votre médecin effectuera un examen clinique complet et recherchera par l'interrogatoire des antécédents d'infection chronique et particulièrement de tuberculose, de maladie cardiovasculaire, de maladies neurologiques, de néoplasies ou de maladies auto-immunes. On vous proposera également une prise de sang comportant des tests pour la recherche de l'hépatite B, de l'hépatite C et du virus VIH, l'électrophorèse des protéines sériques, la numération formule sanguine, la recherche d'un contact antérieur avec le bacille tuberculeux par une intradermoréaction à la tuberculine ou un dosage Quantiféron, une radiographie du thorax et parfois d'autres examens complémentaires.

Le traitement est administré à raison d'une injection sous cutanée (abdomen, cuisse) à 0, 4 et toutes les 12 semaines. La dose administrée est dépendante de votre poids : 45mg/dose pour les patients pesant moins de 100kg et 90mg/dose pour les patients pesant plus de 100 kg. Aucun examen de laboratoire n'est normalement nécessaire en complément de la surveillance médicale au cours du traitement sauf cas particulier. En cas de symptômes anormaux (fièvre, apparition de ganglions, grande fatigue, éruptions cutanées, essoufflement) vous devrez suspendre les injections et consulter votre médecin.

3) Comment est pris en charge le traitement par Stelara?

Stelara est disponible en pharmacie de ville à partir d'une ordonnance spécifique de Médicament d'Exception qui doit être établie par un dermatologue hospitalier. Une prise en charge à 100% est possible dans certaines situations, pour des patients atteints d'un psoriasis sévère.

4) Quels sont les bénéfices attendus du traitement par Stelara?

L'efficacité du traitement par Stelara est variable suivant les patients. En général, une amélioration importante du psoriasis est observée chez environ 67% des patients après 12 semaines de traitement et 74% des patients après 28 semaines de traitement. Ce résultat se maintient sous traitement le plus souvent.

5) Durée du traitement par Stelara.

Dans le psoriasis, l'efficacité de Stelara sera appréciée par le médecin au plus tard à la 28ème semaine. Si Stelara n'a pas d'effet après 28 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. Il s'agit d'un médicament relativement nouveau et la durée maximale du traitement n'est pas définie.

6) Le traitement par Stelara peut-il présenter des effets indésirables ?

Comme tous les médicaments, Stelara est susceptible d'avoir des effets indésirables. Tout effet inhabituel doit être signalé à votre médecin. Ces effets indésirables sont assez rares mais il est important que vous les connaissiez et les signaliez à votre médecin:

- l'effet indésirable le plus fréquent est une réaction cutanée légère au niveau de la zone de l'injection. Généralement, ces réactions sont moins fréquentes après le premier mois de traitement. Leur durée moyenne est approximativement de 3 à 5 jours. 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 15 minutes avant son injection et de l'injecter très lentement.

- ce traitement peut également favoriser les infections. Certaines infections sont banales : infections des voies respiratoires supérieures, bronchites, cystites, infections cutanées. Les infections graves sont rares : pneumonies, cellulite, arthrites septiques, septicémies. Très rarement des cas de tuberculose (réveil de tuberculose latente) ou des infections systémiques fongiques ont été observés chez les patients traités par Stelara. Si une infection grave est confirmée, le traitement par Stelara doit être arrêté.

- en cas d'apparition de signes ou de symptômes tels que fièvre persistante, douleurs pharyngées, ecchymoses, saignement, pâleur, il est important de consulter immédiatement votre médecin.

- comme tous les traitements immunosuppresseurs, le traitement par Stelara peut théoriquement favoriser l'apparition de tumeurs malignes ou de lymphomes. Il s'agit d'un phénomène rare et sa relation directe avec le traitement n'a pas été formellement prouvée. Si une néoplasie est confirmée, le traitement par Stelara doit être arrêté.

7) Autres précautions à prendre pendant le traitement par Stelara.

- certaines situations de la vie quotidienne nécessitent une adaptation du traitement : vaccinations, séjour à l'étranger, soins dentaires, intervention chirurgicale, désir de grossesse. Dans chacune de ces situations, la conduite à tenir devra être discutée avec votre médecin. Il est également important d'informer votre médecin que vous êtes traité par Stelara 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 médecin d'astreinte du service de Dermatologie qui assure votre suivi. Si vous avez d'autres questions concernant ce traitement n'hésitez pas en faire part à votre Dermatologue.