

LES FICHES

AUBAGIO®

Genzyme (molécule : teriflunomide)

Présentation *À quoi ça ressemble ?*

Comprimé pelliculé 14 mg
Pentagonaux de couleur bleue
Boîte de 28 comprimés.

Indication : *Pour qui ?*

Traitement des patients adultes atteints de SEP rémittente.
Traitement de 1^{ère} intention.

Mécanisme d'action : *Comment ça agit ?*

Il bloque de façon sélective et réversible une enzyme impliquée dans la prolifération et le fonctionnement des lymphocytes B et T activés.

Posologie : *Comment le prendre ?*

1 comprimé de 14 mg par jour, par voie orale.
Comprimé à avaler entier avec un peu d'eau.
Tous les jours. Pendant ou en dehors des repas.

Effets Indésirables *Quels désagréments ?*

Nausées, diarrhée transitoire les 6 premiers mois (15 %), amincissement réversible des cheveux surtout les 6 premiers mois, augmentation de la pression artérielle (5 %), infection ORL et varicelle-zona, mais pas d'infection grave.
Toxicité hépatique, altération de la formule sanguine, fourmillements, réaction cutanée potentiellement grave, tératogénicité chez l'animal, (nécessite d'une procédure d'élimination accélérée (PEA)). Ces événements indésirables ont rarement entraîné un arrêt du traitement lors des études.

Contre-Indications *Dans quels cas ne pas le prendre ?*

Hypersensibilité à l'un des composants
Insuffisance hépatique sévère, insuffisance rénale sévère dialysée, infection active sévère non résolue, immunodéficience.

Grossesse, Allaitement *Et si je désire un enfant ?*

Grossesse et allaitement contre-indiqués. Contraception efficace obligatoire chez les femmes en âge de procréer pendant le traitement. Aubagio persiste dans l'organisme jusqu'à deux ans après l'arrêt du traitement en l'absence de PEA. Si désir de grossesse, arrêter le traitement et effectuer une PEA.

Surveillance, Précaution d'emploi et Mise en garde

Surveillance

avant le traitement : pression artérielle, bilan hépatique, NFS (numération formule sanguine) et plaquettes.

Pendant le traitement : pression artérielle, bilan hépatique tous les 15 jours pendant 6 mois puis tous les 2 mois, NFS (numération formule sanguine) et plaquettes en fonction des signes et symptômes cliniques.

Oubli

Prenez le médicament dès que vous constatez l'oubli, puis reprenez la suite normale du traitement. Si la prochaine prise doit avoir lieu dans moins de 4 heures, ne prenez pas la dose omise mais reprenez le traitement normalement. Il est important de ne pas doubler la dose pour compenser.

Efficacité clinique dans les essais de phase III contre placebo

31 à 36 % de réduction du taux annuel de poussées à 2 ans.
Réduction de la progression du handicap de 29 à 32 % sur 2 ans.

AVONEX®

Biogen (molécule : interféron beta 1a)

Présentation *À quoi ça ressemble ?*

Solution injectable en seringue ou stylo pré-rempli(e) + aiguille.
Boîte de 4 ou de 12, soit pour 1 ou 3 mois de traitement

Indication : *Pour qui ?*

Traitement des patients adultes atteints de SEP rémittente et les personnes ayant présenté un syndrome cliniquement isolé.
Traitement de 1^{ère} intention.

Mécanisme d'action : *Comment ça agit ?*

Il exerce ses effets biologiques en se liant à des récepteurs spécifiques à la surface des cellules humaines. Cette liaison déclenche une cascade complexe d'événements intracellulaires qui mène à l'expression d'un grand nombre de molécules.

Posologie : *Comment le prendre ?*

Solution injectable de 30 µg en intramusculaire.
Une fois par semaine. Si possible, à la même heure et le même jour chaque semaine.

Effets Indésirables *Quels désagréments ?*

Syndrome pseudo-grippal, réaction au site d'injection.
Toxicité hépatique, altération de la formule sanguine, thyroïdite auto-immune, microangiopathie, crise d'épilepsie (rare).

Contre-Indications *Dans quels cas ne pas le prendre ?*

Grossesse,
antécédents d'hypersensibilité aux interférons beta naturels ou recombinants ou à l'un des excipients,
dépression sévère ou idées suicidaires.

Grossesse, Allaitement *Et si je désire un enfant ?*

Grossesse et allaitement contre-indiqués. Contraception efficace chez les femmes en âge de procréer pendant le traitement.

Surveillance, Précaution d'emploi et Mise en garde

Surveillance

Prise de sang régulière avec numération de la formule sanguine et dosage des transaminases.

En cas d'oubli :

Injectez la dose dès que possible. Respectez un intervalle d'au moins 1 semaine avant la dose suivante et continuez le traitement en utilisant ce nouveau jour hebdomadaire d'injection.

Efficacité clinique dans les essais de phase III contre placebo

18 % de réduction du taux annuel de poussées au-delà de 2 ans (SEP rémittente).
Réduction de 44 % du risque de conversion d'un syndrome cliniquement isolé en SEP cliniquement définie à 2 ans ;
Pas d'effet statistique significatif sur la progression du handicap.

BETAFERON®

Bayer (molécule : interféron bêta 1b)

Présentation *à quoi ça ressemble ?*

Solution injectable
Boîte de 15 flacons.

Indication : *Pour qui ?*

Traitement des patients adultes atteints de SEP rémittente, de SEP primaire progressive avec poussées et les personnes ayant présenté un syndrome cliniquement isolé.
Traitement de 1^{ère} intention.

Mécanisme d'action : *Comment ça agit ?*

Il exerce ses effets biologiques en se liant à des récepteurs spécifiques à la surface des cellules humaines. Cette liaison déclenche une cascade complexe d'événements intracellulaires qui mène à l'expression d'un grand nombre de molécules.

Posologie : *Comment le prendre ?*

Solution injectable de 250 µg en sous-cutanée.
Tous les 2 jours.

Effets Indésirables *Quels désagréments ?*

Syndrome pseudo-grippal, réaction au site d'injection.
Toxicité hépatique, altération de la formule sanguine, thyroïdite auto-immune, microangiopathie, crise d'épilepsie (rare).

Contre-Indications *Dans quels cas ne pas le prendre ?*

Grossesse ; allaitement ;

antécédents d'hypersensibilité à l'interféron bêta naturel ou recombinant, à l'albumine humaine ou à l'un quelconque des excipients ;
dépression sévère et/ou idées suicidaires ;
décompensation d'une insuffisance hépatique

Grossesse, Allaitement *Et si je désire un enfant ?*

Grossesse et allaitement contre-indiqués. Contraception efficace chez les femmes en âge de procréer pendant le traitement.

Surveillance, Précaution d'emploi et Mise en garde

Surveillance

Avant le traitement :
numération-formule sanguine (NFS) et numération plaquettaire ; transaminases (ALAT, ASAT) ; ECG.

Pendant le traitement :

Une numération-formule sanguine, une numération plaquettaire et un dosage des enzymes hépatiques (ALAT-ASAT) tous les mois les 3 premiers mois puis tous les 3 mois.

Efficacité clinique dans les essais de phase III contre placebo

34 % de réduction du taux annuel de poussées au-delà de 2 ans (SEP rémittente).

Réduction de 50 % du risque de conversion d'un syndrome cliniquement isolé en SEP cliniquement définie à 2 ans.

Pas d'effet statistique significatif sur la progression du handicap.

COPAXONE®

Teva (molécule : acétate de glatiramère)

Présentation *À quoi ça ressemble ?*

Solution injectable
Boîte de 28 seringues pré-remplies.

Indication : *Pour qui ?*

Traitement des patients adultes atteints de SEP rémittente et les personnes ayant présenté un syndrome cliniquement isolé.
Traitement de 1^{ère} intention.

Mécanisme d'action : *Comment ça agit ?*

Protéine qui module l'action du système immunitaire.

Posologie : *Comment le prendre ?*

Solution injectable de 20 mg en sous-cutanée.
Tous les jours.

Effets Indésirables *Quels désagréments ?*

Réaction au site d'injection, réaction post-injection (douleurs thoraciques, bouffées de chaleur et dyspnée).
Nécrose cutanée, anaphylaxie (réaction allergique - rare).

Contre-Indications *Dans quels cas ne pas le prendre ?*

Antécédents d'hypersensibilité à l'acétate de glatiramère ou aux autres composants du médicament.

Grossesse, Allaitement *Et si je désire un enfant ?*

Son utilisation est déconseillée pendant la grossesse ou l'allaitement.

Surveillance, Précaution d'emploi et Mise en garde

Surveillance

Pendant le traitement :
Une NFS (numération-formule sanguine) et contrôle des transaminases.

Efficacité clinique dans les essais de phase III contre placebo

29 % de réduction du taux annuel de poussées au-delà de 2 ans (SEP rémittente).

Réduction de 45 % du risque de conversion d'un syndrome cliniquement isolé en SEP cliniquement définie à 3 ans.

Pas d'effet statistique significatif sur la progression du handicap.

ELSEP®

Meda Pharma (molécule : mitoxantrone)

Présentation *À quoi ça ressemble ?*

- Solution à diluer pour perfusion
- Flacon de 10 ml
- Après dilution, le produit est stable 2 jours à une température ambiante.

Indication : *Pour qui ?*

- Traitement des patients adultes atteints de SEP rémittente, de SEP primaire progressive avec poussées et les personnes ayant présenté un syndrome cliniquement isolé.
- Traitement de 2^{ème} ou 3^{ème} intention.

Mécanisme d'action : *Comment ça agit ?*

- Ce médicament est un cytostatique. Il empêche la croissance de certaines cellules.

Posologie : *Comment le prendre ?*

- Solution injectable de 12 mg/m² en intraveineuse, tous les mois.
- Maximum de 20 mg par perfusion sur une durée maximum de 6 mois (120 mg au total).

Effets Indésirables *Quels désagréments ?*

- Nausées, vomissements, aménorrhée, infertilité, chute des cheveux, coloration bleue de l'œil et de l'urine.
- Nécrose tissulaire au site d'injection, altération de la formule sanguine, infections, cardiotoxicité, leucémie aigüe.

Contre-Indications *Dans quels cas ne pas le prendre ?*

- En association avec le vaccin contre la fièvre jaune, allergie à la mitoxantrone ou à l'un des excipients, grossesse et allaitement.

Grossesse, Allaitement *Et si je désire un enfant ?*

- Ce médicament est contre-indiqué en cas de grossesse et d'allaitement. Les femmes en âge de procréer doivent avoir une contraception efficace pendant le traitement.

Surveillance, Précaution d'emploi et Mise en garde

Surveillance

- Avant le traitement : mesure de la fraction d'éjection ventriculaire gauche par échographie cardiaque ; hémogramme par une mesure de la NFS (numération formule sanguine) et des plaquettes

Pendant le traitement :

- mesure de la fraction d'éjection ventriculaire gauche par échographie cardiaque après la 3^{ème} perfusion ; hémogramme par une mesure de la NFS (numération formule sanguine) et des plaquettes avant chaque perfusion et au 10^{ème} jour suivant l'administration ;

- Après le traitement : mesure de la fraction d'éjection ventriculaire gauche par échographie cardiaque 1 mois après la dernière perfusion et tous les ans pendant 5 ans.

En cas d'oubli :

- Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Efficacité clinique dans les essais de phase III contre placebo

- 34 % de réduction du risque de poussées au delà de 2 ans (principalement SEP rémittente).
- Réduction du risque de progression du handicap de 66 % à 2 ans (principalement SEP rémittente).

EXTAVIA®

Novartis (molécule : interféron bêta 1b)

Présentation *À quoi ça ressemble ?*

- Solution injectable
- Boîte de 15 flacons.

Indication : *Pour qui ?*

- Traitement des patients adultes atteints de SEP rémittente, de SEP primaire progressive avec poussées et les personnes ayant présenté un syndrome cliniquement isolé.
- Traitement de 1^{ère} intention.

Mécanisme d'action : *Comment ça agit ?*

- Il exerce ses effets biologiques en se liant à des récepteurs spécifiques à la surface des cellules humaines. Cette liaison déclenche une cascade complexe d'événements intracellulaires qui mène à l'expression d'un grand nombre de molécules.

Posologie : *Comment le prendre ?*

- Solution injectable de 250 µg en sous-cutanée.
- Tous les 2 jours.

Effets Indésirables *Quels désagréments ?*

- Syndrome pseudo-grippal, réaction au site d'injection.
- Toxicité hépatique, altération de la formule sanguine, thyroïdite auto-immune, microangiopathie, crise d'épilepsie (rare).

Contre-Indications *Dans quels cas ne pas le prendre ?*

- Grossesse ; allaitement ;

- antécédents d'hypersensibilité à l'interféron bêta naturel ou recombinant, à l'albumine humaine ou à l'un quelconque des excipients ;
- dépression sévère et/ou idées suicidaires ;
- décompensation d'une insuffisance hépatique

Grossesse, Allaitement *Et si je désire un enfant ?*

- Grossesse et allaitement contre-indiqués. Contraception efficace chez les femmes en âge de procréer pendant le traitement.

Surveillance, Précaution d'emploi et Mise en garde

Surveillance

- Avant le traitement : numération-formule sanguine (NFS) et numération plaquettaire ; transaminases (ALAT, ASAT) ; ECG.

Pendant le traitement :

- Une numération-formule sanguine, une numération plaquettaire et un dosage des enzymes hépatiques (ALAT-ASAT) tous les mois les 3 premiers mois puis tous les 3 mois.

Efficacité clinique dans les essais de phase III contre placebo

- 34 % de réduction du taux annuel de poussées au-delà de 2 ans (SEP rémittente).
- Réduction de 50 % du risque de conversion d'un syndrome cliniquement isolé en SEP cliniquement définie à 2 ans.
- Pas d'effet statistique significatif sur la progression du handicap.

GILENYA®

Novartis (molécule : fingolimod)

Présentation *À quoi ça ressemble ?*

Gélule de 0,5 mg jaune et blanche
Boîte de 28 comprimés.

Indication : *Pour qui ?*

Traitement des patients adultes atteints de SEP rémittente si 2 poussées avec séquelles dans l'année sans traitement ou 1 poussée sous traitement de 1^{ère} intention.
Traitement de 2^{ème} intention.

Mécanisme d'action : *Comment ça agit ?*

Molécule empêchant les lymphocytes de sortir des ganglions lymphatiques et d'aller vers le système nerveux central.

Posologie : *Comment le prendre ?*

1 gélule de 0,5 mg par jour, par voie orale. Première prise à l'hôpital avec surveillance cardiaque (ECG).
Tous les jours.

Effets Indésirables *Quels désagréments ?*

Fatigue, maux de tête.
Troubles cardiaques (diminution de la fréquence cardiaque), diminution du nombre de lymphocytes, hypertension, œdème de la rétine, toxicité hépatique, infection varicelle-zona. LEMP (quelques rares cas décrits).

Contre-Indications *Dans quels cas ne pas le prendre ?*

Prise de médicaments bradycardisants, cardiopathie, bloc auriculo-ventriculaire.

Grossesse, Allaitement *Et si je désire un enfant ?*

Pas de grossesse ni d'allaitement. Utiliser une contraception efficace

chez les femmes en âge de procréer pendant le traitement et pendant 2 mois après l'arrêt du traitement.

Surveillance, Précaution d'emploi et Mise en garde

Surveillance

Avant le traitement :

Bilan immunitaire et sérologie VZV (varicelle-zona),
Bilan hépatique : dosage des enzymes hépatiques (ASAT, ALAT),
Bilan ophtalmologique (OCT),
Bémogramme et ionogramme,
Surveillance cardiaque à la 1^{ère} prise : hospitalisation, ECG avant et pendant 6 heures après la 1^{ère} prise. Pouls et tension artérielle toutes les heures pendant 6 heures.

Pendant le traitement :

Surveillance régulière de la tension artérielle (à chaque visite chez le médecin)

Dosage régulier des globules blancs : signaler toute infection et arrêt du traitement si les lymphocytes < 200/mm³

Bilan hépatique à 1 mois puis tous les 3 mois pendant 1 an : signaler si vomissement, nausées, urine foncée ou yeux jaunes.

Bilan ophtalmologique à 3-4 mois : signaler tout changement de la vision, Surveillance dermatologique

En cas d'oubli :

Ne pas prendre 2 comprimés

si oubli > à 2 semaines : réintroduction à l'hôpital et surveillance cardiaque pendant 6 heures

Efficacité clinique dans les essais de phase III contre placebo

48 à 54 % de réduction du taux annuel de poussées au-delà de 2 ans.
Réduction de la progression du handicap de 30% au-delà de 2 ans.

LEMTRADA®

Genzyme (molécule : alemtuzumab)

Présentation *À quoi ça ressemble ?*

Solution à diluer pour perfusion
Chaque flacon contient 12 mg d'alemtuzumab dans 1,2 ml (10 mg/ml).

Indication : *Pour qui ?*

Traitement des patients adultes atteints de forme active de SEP rémittente.
Traitement de 2^{ème} ou 3^{ème} intention.

Mécanisme d'action : *Comment ça agit ?*

Il agit sur le système immunitaire de manière à limiter ses dommages sur le système nerveux en provoquant la destruction puis la régénération de nouveaux lymphocytes T et B.

Posologie : *Comment le prendre ?*

Solution injectable de 12 mg par jour en intraveineuse pendant 5 jours.
Un an après, 12 mg par jour en intra veineuse pendant 3 jours.

Effets Indésirables *Quels désagréments ?*

Réaction liée à la perfusion, syndrome du relargage des cytokines, diminution du nombre de lymphocytes, infections, thyroïdite auto-immune ; purpura thrombocytopénique (hémorragies en rapport avec une baisse des plaquettes), glomérulonéphrite (affection rénale).

Contre-Indications *Dans quels cas ne pas le prendre ?*

Hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.
Infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH).

Grossesse, Allaitement *Et si je désire un enfant ?*

Pas de grossesse ni d'allaitement. Les femmes en âge de procréer doivent avoir une contraception efficace pendant le traitement et pendant les 4 mois suivant chaque cycle de traitement.

Surveillance, Précaution d'emploi et Mise en garde

Surveillance

Avant le traitement :

NFS (numération formule sanguine) et plaquettaire, créatininémie
Analyse microscopique des urines avec dosage de TSH.

Pendant le traitement :

NFS (numération formule sanguine) et plaquettaire, créatininémie
analyse microscopique des urines avec dosage de TSH

Efficacité clinique dans les essais de phase III contre placebo

49 à 55 % de réduction du taux annuel de poussées à 2 ans.
Réduction de la progression du handicap de 30% à 42 % sur de 2 ans.

PLEGRIDY®

Biogen (molécule : interféron bêta 1a pégylé)

Présentation *À quoi ça ressemble ?*

Stylos pré-remplis pour injections sous cutanées.
En coffret d'initiation contenant 1 stylo pré-rempli à 63 µg marqué d'une étiquette orange, et 1 stylo pré-rempli à 94 µg marqué d'une étiquette bleue.
En stylos pré-remplis à 125 µg pour la suite du traitement marqués par une étiquette grise.
Boîte de 2 stylos pré-remplis à 125 µg

Indication : *Pour qui ?*

Traitement des patients adultes atteints de SEP rémittente.
Traitement de 1^{ère} intention.

Mécanisme d'action : *Comment ça agit ?*

L'interféron bêta 1a pégylé est une forme modifiée d'interféron à action prolongée. Les interférons sont des substances produites naturellement par le corps pour contribuer à se protéger des infections et des maladies (immunomodulateur).

Posologie : *Comment le prendre ?*

Une 1^{ère} injection (J0) en sous-cutanée de 63 µg suivie d'une 2^{ème} injection 14 jours après de 94 µg puis une injection de 125 µg, toutes les 2 semaines.
Les doses d'initiation sont plus faibles et croissantes, afin d'atténuer les éventuels effets indésirables de type symptômes pseudo-grippaux.

Effets Indésirables *Quels désagréments ?*

Syndromes pseudo-grippaux en début de traitement, douleur modérée au site d'injection. Réactions cutanées (rougeurs, gonflement...) possible au site d'injection.

Contre-Indications *Dans quels cas ne pas le prendre ?*

Hypersensibilité à l'interféron bêta,
Dépression sévère.
Grossesse

Grossesse, Allaitement *Et si je désire un enfant ?*

Pas d'initiation du traitement pendant la grossesse

Surveillance, Précaution d'emploi et Mise en garde

Surveillance

Avant le traitement :
bilan sanguin avec numération de la formule sanguine et plaquettes, bilan hépatique (ASAT et ALAT)
Pendant le traitement :
un bilan sanguin sera réalisé périodiquement par le neurologue, même en l'absence de symptômes cliniques.

Efficacité clinique dans les essais de phase III contre placebo

36 % de réduction du taux annuel de poussées et de 38 % de la progression du handicap au-delà de 1 an.

REBIF®

Merck Serono (molécule : interféron bêta 1a)

Présentation *À quoi ça ressemble ?*

Solution injectable en seringue pré-remplie avec aiguille
Boîte de 12.

Indication : *Pour qui ?*

Traitement des patients adultes atteints de SEP rémittente et les personnes ayant présenté un syndrome cliniquement isolé.
Traitement de 1^{ère} intention.

Mécanisme d'action : *Comment ça agit ?*

Les interférons sont des substances produites naturellement par le corps pour contribuer à se protéger des infections et des maladies (immunomodulateur).

Posologie : *Comment le prendre ?*

Solution injectable de 22 ou 44 µg en sous-cutanée.
3 fois par semaine.

Effets Indésirables *Quels désagréments ?*

Syndrome pseudo-grippal, réaction au site d'injection.
Toxicité hépatique, altération de la formule sanguine, thyroïdite auto-immune, microangiopathie, crise d'épilepsie (rare).

Contre-Indications *Dans quels cas ne pas le prendre ?*

Grossesse, hypersensibilité à l'interféron bêta naturel ou recombinant ou à l'un des excipients, dépression sévère et/ou idées suicidaires.

Grossesse, Allaitement *Et si je désire un enfant ?*

Grossesse sous traitement contre-indiquée. Utiliser une contraception efficace chez les femmes en âge de procréer pendant le traitement.

Surveillance, Précaution d'emploi et Mise en garde

Surveillance

Avant le traitement : Prise de sang avec numération de la formule sanguine et dosage des transaminases.

Pendant le traitement : Prise de sang régulière avec numération de la formule sanguine et dosage des transaminases.

Efficacité clinique dans les essais de phase III contre placebo

32 % de réduction du taux annuel de poussées au-delà de 2 ans (SEP rémittente).

Réduction de 45 % du risque de conversion d'un syndrome cliniquement isolé en SEP cliniquement définie à 2 ans.

Réduction de la progression du handicap de 30 % à 2 ans.

TECFIDERA®

Biogen (molécule : diméthylfumarate)

Présentation *À quoi ça ressemble ?*

Gélule gastro-résistante
120 mg (verte et blanche) ou 240 mg (verte)
Boîte de 60 gélules.

Indication : *Pour qui ?*

Traitement des patients adultes atteints de SEP rémittente.
Traitement de 1^{ère} intention.

Mécanisme d'action : *Comment ça agit ?*

Mécanisme d'action mal connu, activité antioxydant et anti-inflammatoire.

Posologie : *Comment le prendre ?*

1 gélule de 120 mg, 2 fois par jour, par voie orale, pendant 7 jours.
Puis 1 gélule de 240 mg, 2 fois par jour, par voie orale, tous les jours.

Effets Indésirables *Quels désagréments ?*

Bouffées de chaleur (34%) avec apparition de rougeurs et de démangeaisons possibles (flushs), diarrhées (14 %), nausées (12 %), vomissements, douleurs abdominales surtout en début de traitement.
Diminution du nombre de lymphocytes (30 %), LEMP (quelques rares cas décrits).

Contre-Indications *Dans quels cas ne pas le prendre ?*

Hypersensibilité à l'un des composants du médicament.

Grossesse, Allaitement *Et si je désire un enfant ?*

Grossesse et allaitement déconseillés. Contraception efficace obligatoire chez les femmes en âge de procréer pendant et jusqu'à 3 mois après l'arrêt du traitement.

Surveillance, Précaution d'emploi et Mise en garde

Surveillance

Avant le traitement : Bilan hépatique
Pendant le traitement : NFS (numération formule sanguine), plaquettes, créatininémie, bilan hépatique tous les mois pendant les 3 premiers mois puis tous les 3 mois.

En cas d'oubli :

Prenez le médicament dès que vous constatez l'oubli, puis reprenez la suite normale du traitement. Si la prochaine prise doit avoir lieu dans moins de 4 heures, ne prenez pas la dose omise mais reprenez le traitement normalement. Il est important de ne pas doubler la dose pour compenser..

Efficacité clinique dans les essais de phase III contre placebo

44 à 53 % de réduction du taux annuel de poussées au-delà de 2 ans.
Réduction de la progression du handicap de 38 % à 2 ans.

TYSABRI®

Biogen (molécule : natalizumab)

Présentation *À quoi ça ressemble ?*

Solution à diluer pour perfusion.

Indication : *Pour qui ?*

Traitement des patients adultes atteints de SEP rémittente si 2 poussées avec séquelles dans l'année sans traitement ou 1 poussée sous traitement de 1^{ère} intention.
Traitement de 2^{ème} intention.

Mécanisme d'action : *Comment ça agit ?*

Anticorps monoclonal qui « empêche » l'entrée de certains globules blancs dans le cerveau et qui réduit ainsi l'inflammation.

Posologie : *Comment le prendre ?*

Solution injectable de 300 mg en intraveineuse en milieu hospitalier.
La perfusion dure 1 heure suivie d'1 heure de surveillance.
Toutes les 4 semaines.

Effets Indésirables *Quels désagréments ?*

Réaction allergique (< 0,1% des cas) fabrication d'anticorps anti-natalizumab (dans 3 à 6 % des cas) entraînant une absence d'efficacité et/ou une réaction d'intolérance à la perfusion. Certaines infections virales type herpès plus fréquentes, risque principal : LEMP (infection cérébrale grave par le virus JC).

Contre-Indications *Dans quels cas ne pas le prendre ?*

Antécédents d'immunosuppression ou d'infections opportunistes (comme

la LEMP), cancer évolutif à l'exception des carcinomes cutanés baso-cellulaires et hypersensibilité au natalizumab ou à l'un des excipients.

Grossesse, Allaitement *Et si je désire un enfant ?*

Non autorisé pendant la grossesse, possibilité de poursuivre le traitement jusqu'avant la grossesse en vérifiant les beta-HCG avant chaque perfusion en cas de désir de grossesse. Allaitement contre-indiqué.

Surveillance, Précaution d'emploi et Mise en garde

Surveillance

Avant le traitement : sérologie du virus JC, IDR (recherche de tuberculose latente), radiographie des poumons, NFS (numération formule sanguine) plaquettes, typage lymphocytaire CD4 / CD8, bilan hépatique, IRM cérébrale datant de moins de 3 mois.

Pendant le traitement :

Surveillance clinique à chaque perfusion, IRM cérébrale une fois par an si traitement pris depuis moins de 2 ans et/ou si sérologie JC négative ; IRM cérébral tous les 3 mois après 2 ans de traitement et si sérologie au virus JC positive ou tous les 6 mois si sérologie au virus JC négative.

Mise en garde après arrêt du traitement :

Risque d'effet rebond avec reprise d'une activité de la maladie dans les mois qui suivent l'arrêt (relais précoce par un autre traitement et surveillance IRM et clinique à 3 et 6 mois après la dernière perfusion).

Efficacité clinique dans les essais de phase III contre placebo

66 % de réduction du risque de poussées au delà de 2 ans.
Réduction de la progression du handicap de 42 % au-delà de 2 ans.