Recommandations pour le traitement de fond par Bélimumab (Benlysta®)

REMARQUE PRELIMINAIRE :

Les patients atteints d'une maladie rhumatismale inflammatoire chronique qui ont besoin d'un traitement de fond devraient voir au moins une fois par an un rhumatologue pour un avis.
L'établissement de l'indication en vue du choix de l'agent thérapeutique à utiliser pour le traitement de fond, ainsi que toute modification de ce dernier requièrent la consultation d'un spécialiste.

L'indication d'un traitement au Benlysta® peut être posée uniquement par des médecins spécialistes en rhumatologie et en immunologie clinique (néphrite lupique également spécialistes en néphrologie). Un accord préalable doit être obtenu auprès de la caisse-maladie et un rapport d'évolution doit être envoyé au médecin-conseil après 6 mois de traitement.

EXAMENS DE CONTROLE :

Anamnèse / examen clinique :

- Infections chroniques, tumeurs ?
- Réaction allergique
- Contrôle de l'activité clinique du LED avant le début du traitement et à intervalles réguliers pendant le traitement.

Analyses de laboratoire / radiographies :

Date Examen	Avant le début du traitement	Tous les 3 mois	Après 3 et 6 mois
Formule sanguine complète CRP, VS Statut / sédiment urinaire	+ + +	+ + +	
Sérologie des hépatites B et C, sérologie HIV	+ +		
AAN Anticorps anti-ADNdb Complément C3, C4	+ + +		 + +
Radiographie du thorax	+		

Analyses de laboratoire supplémentaires selon les co-médications et/ou les manifestations de maladie

POSOLOGIE :

Bélimumab i.v.:
SLE et la néphrite lupique : 10mg/kg de poids corporel administrés par intraveineuse les jours 0, 14, 28, et puis toutes les 4 semaines.

Bélimumab s.c. :
SLE : 200mg une fois par semaine s.c. (indépendamment du poids)

La néphrite lupique : 400mg les jours 0, 7, 14, 21, et puis 200mg une fois par semaine s.c. (indépendamment du poids)

DURÉE DU TRAITEMENT :

Chez les patients présentant une rémission complète et persistante de la maladie rhumatismale inflammatoire sur une période prolongée, une réduction de la dose (ou une prolongation des intervalles d'application) du médicament biologique peut être envisagée.

© Société Suisse de Rhumatologie (www.rheuma-net.ch)

EFFETS INDESIRABLES :

Effets secondaires	Interruption	Arrêt total
Réactions aigues à la perfusion et à l'injection	**+***	**+***
Infections	**+****	**(+**)**
Leucopénie	+***	
Migraines, dépression	(+)	

* Réactions sévères à la perfusion et à l'injection sont rares (<1%), le plus souvent au début du traitement. Symptômes d'une réaction sont : céphalées, étourdissements, nausées, bouffées de chaleur, urticaire, angio-oedème, prurit, toux, dyspnée, stridor, vertiges, myalgies, arthralgies et fièvre. Le traitement doit être arrêté définitivement en cas de réaction grave.

** D'après les études réalisées, l'incidence d'infections sévères en cas de traitement par Benlysta® est comparable au groupe placebo. Le traitement doit être interrompu ou arrêté définitivement suivant la gravité de l'infection.

*** Déterminer la cause.

INDICATIONS :

Admission par les caisses-maladie :

- Patients présentant un LED actif avec présence d'auto-anticorps et une activité élevée de la maladie (par exemple détection d'anticorps anti-ADNdb et faible taux de complément (C3 et C4) malgré un traitement de base bien conduit.
- Pour traiter une néphrite lupique active de la classe lll ou lV +/- V démontrée, chez des patients adultes qui reçoivent déjà un traitement standard.

Benlysta® n'a pas été étudié chez des patients avec atteintes du système nerveux central.

CONTRE-INDICATIONS :

- Hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients conformément à la composition
- Patients souffrant d'infections sévères, actives ou chroniques
- Grossesse et allaitement

MESURES DE PRECAUTION :

- Une apparition retardée de réactions d'hypersensibilité a été rarement observée, notamment après les premières administrations de Benlysta®. Une surveillance d'une durée de 4 heures après la fin de la perfusion est recommandée au moins lors des deux premières perfusions de Benlysta®.
- Le risque d'infection est accru ; comme pour autres traitements immunosuppresseurs du LED, une leucoencéphalopathie multifocale progressive (LMP) a été observée sous Bélimumab.
- Un test de dépistage de la tuberculose n'est pas recommandé par le fabricant.
- Comme pour autres modulateurs immunitaires, le développement d'une maladie maligne pourrait théoriquement être favorisé. Cependant, cela n'a pas encore été observé dans les études cliniques.
- Evaluation individuelle du risque en cas d'hépatite B + C et d'infection à HIV.

Vaccinations préventives

- L'effet des vaccins peut être atténué en cas de traitement par Benlysta®.
- Aucun vaccin vivant ne doit être administré dans les 30 jours précédant le début du traitement et pendant le traitement.

INTERACTIONS :

- Les études avec Benlysta® n'ont révélé aucune interaction avec l'hydroxychloroquine, l'azathioprine, le mycophénolate, les AINS, l'acide acétylsalicylique et les statines. Les stéroïdes et IEC peuvent augmenter la clairance de Benlysta®.

MECANISME D'ACTION :

Benlysta® est un anticorps entièrement humain de type IgG1λ contre le stimulateur de lymphocytes B (BlyS ou BAFF). En se fixant sur le BLyS soluble, il en inhibe l'activité, ce qui a pour effet d'inhiber la survie des lymphocytes B et de réduire la différenciation des lymphocytes B en plasmocytes producteurs d'immunoglobines.

PREPARATIONS :

Benlysta substance sèche (flacon-ampoule) 120 mg et 400 mg
Benlysta Solution injectable 200 mg/1ml (auto-injecteur ou seringue préremplie)

Coûts (liste des spécialités) : http://www.spezialitätenliste.ch/ShowPreparations.aspx

© Société Suisse de Rhumatologie (www.rheuma-net.ch)