Recommandations pour le traitement de fond par Anifrolumab (Saphnelo®)

REMARQUE PRÉLIMINAIRE :

Les patients atteints d'une affection rhumatismale inflammatoire chronique qui ont besoin d'un traitement de base devraient voir au moins une fois par an un rhumatologue/spécialiste pour 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 avec Saphnelo® peut être posée uniquement par des médecins spécialistes en rhumatologie et en immunologie. 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

EXAMEN DE CONTRÔLE :

Anamnèse / examen clinique :

- Infections et risque infectieux, en particulier des voies respiratoires et zona
- Arthralgies, rachialgies
- Céphalées
- Fatigue
- Nausées, vomissements
- Réaction allergique

Laboratoire :

Visite Examen	Avant thérapie
Sérologies HBV, HCV, HIV	+
IGRA de la TB	+
Radio. du thorax	+

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

Les essais cliniques contrôlés par placebo ont exclu les patients ayant des antécédents de tuberculose active ou de tuberculose latente pour lesquels un traitement adéquat n'a pas pu être confirmé. Il faut considérer un traitement antituberculeux avant d'initier le traitement par l'anifrolumab chez les patients présentant une tuberculose latente non traitée.

DURÉE DU TRAITEMENT :

L'anifrolumab est destiné à un traitement au long cours. La nécessité de poursuivre le traitement doit être réévaluée par le médecin au minimum une fois par an, ou selon un rythme déterminé en fonction de la gravité de la maladie et de l'amélioration du contrôle des symptômes.

EFFETS SECONDAIRES ET ATTITUDE :

Attitude Effets indésirables	Interruption momentanée	Arrêt définitif
Réaction aigue à la perfusion	+*	+*
Infection respiratoire des voies aériennes supérieures et inférieures	(+)**	(+)**
Zona	(+)***	(+)***

* Symptômes évocateurs d'une réaction aigue à la perfusion sont des maux de tête, des troubles de la conscience, des nausées, des vomissements, une fatigue, un exanthème ou urticaire, des démangeaisons, une toux, un stridor. Pour les patients ayant des antécédents de réactions lors de perfusions ou d'hypersensibilité, il faut discuter la possibilité d'une prémédication (comme l'administration préalable d'un antihistaminique) avant d'effectuer la perfusion d'anifrolumab.

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

** L'anifrolumab augmente le risque infectieux, notamment d'infection respiratoire et de zona. Dans les études cliniques, la plupart des autres infections étaient également d'intensité faible à modérée et n'ont pas nécessité d'interruption des traitements.

*** L'anifrolumab augmente le risque de zona. Dans les études cliniques, les épisodes de zona étaient généralement faibles à modérés avec une atteinte cutanée uniquement. Ils ont été traités par antiviral et les patients n'ont pas nécessité d'interruption du traitement.

INDICATION ET DOSAGE :

Lupus érythémateux systémique modéré à sévère, en complément du traitement standard (antipaludéen, corticoïde) :

- Intraveineux : 300 mg i.v. sur 30 min, toutes les 4 semaines.
- Sous-cutané : 120 mg s.c., toutes les semaines

L'association de l'anifrolumab avec d'autres thérapies d'origine biologique, y compris les thérapies ciblant les lymphocytes B, n'a pas été étudiée. Par conséquent, il n'est pas recommandé d'utiliser l'anifrolumab en combinaison avec d'autres traitements biologiques. De plus, l'efficacité et la sécurité de l'anifrolumab n'ont pas été évaluées chez les patients atteints de lupus actif sévère du système nerveux central ou de néphrite lupique active sévère, et il n'est donc pas recommandé dans cette situation.

Un ajustement posologique n'est pas nécessaire en cas d'insuffisance rénale ou hépatique, mais il n'y a aucune étude spécifique chez les patients présentant une insuffisance rénale sévère ou terminale ou des troubles de la fonction hépatique.

CONTRE-INDICATIONS :

- Hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients conformément à la composition.
- Grossesse et allaitement : Il n'y a pas de données durant la grossesse ou l'allaitement.
- Patients souffrant d'infections sévères, actives ou chroniques. Considérez le bénéfice-risque individuel en cas d'utilisation chez des patients présentant des infections graves ou chroniques.

PRÉCAUTIONS :

- Eviter les vaccins vivants.
- Il n'y a pas de données chez les enfants et de faibles données chez les patients de >65 ans (20 patients).
- Il n'y a pas de données chez les patients présentant une insuffisance rénale sévère ou terminale ou des troubles de la fonction hépatique.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES :

Aucune étude formelle d'interaction médicamenteuse n'a été réalisée. D'après une analyse pharmacocinétique populationnelle, l'utilisation concomitante de corticostéroïdes oraux, d'antipaludéens, d'immunosuppresseurs (azathioprine, méthotrexate, mycophénolate mofétil, acide mycophénolique et mizoribine), d'AINS, d'inhibiteurs de l'ECA et d'inhibiteurs de la HMG-CoA réductase n'a pas affecté de manière significative la pharmacocinétique de l'anifrolumab.

MÉCANISME D'ACTION :

L'anifrolumab est un anticorps monoclonal humain de type immunoglobuline G1 Kappa. Il se lie à la sous unité 1 d'interféron de type 1 (IFNAR1), inhibant la signalisation de l'interféron de type I et bloquant donc son activité biologique.

PREPARATIONS :

Saphnelo® Solution à diluer pour perfusion (concentré stérile flacon) de 300 mg/ml, flacon de 2 ml.

Saphnelo® Stylo prérempli solution injectable 120 mg/0.8ml

Coûts (voir liste des spécialités)