

# Utilisation de l'ustekinumab dans la maladie de Crohn

## efficacité et tolérance



Jambon J., Toubal S., Langlet S., Ayach L., Rosant D., Altwegg R., Roch-Torreilles I., Pageaux GP., Rambourg P.  
Pharmacie Saint Eloi / Gui de Chauillac – CHRU Montpellier  
80 av. A. Fliche – 34000 MONTPELLIER



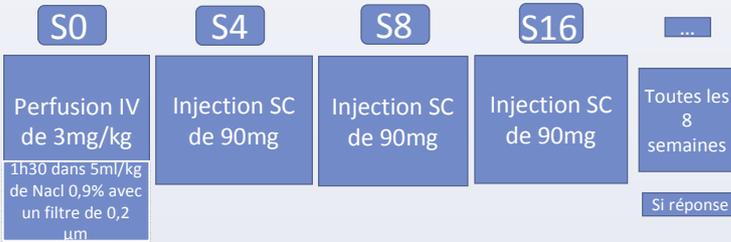
### Contexte

#### Ustekinumab

- => Anticorps monoclonal anti-IL12 et IL23
- => AMM pour le traitement du psoriasis en plaques par voie sous-cutanée (SC)
- => Etude de phase IIb : efficacité chez des patients atteints de maladie de Crohn (MC) résistants aux anti-TNF $\alpha$  (1,2)

14 patients traités dans cette indication hors AMM dans notre établissement en 2014

#### Schéma d'administration



### Objectifs

#### Après un an d'utilisation

- Evaluation de l'efficacité
- Evaluation de la tolérance (modalités d'administration particulières dans cette indication)

#### Patients et méthodes

Suivi de 14 patients

- Atteints de MC sévère
- Traités par ustekinumab
- Echec de deux anti-TNF $\alpha$  et/ou du Vedolizumab

Efficacité = critères cliniques, biologiques et/ou endoscopiques  
Tolérance = relevé des effets indésirables locaux ou généraux

### Résultats

14 patients suivis

5 patients	5 patients	4 patients
2 ou 3 injections	1 ou 2 injections	1 ou 2 injections
Amélioration clinique importante	Arrêt du fait de la sévérité de la maladie	Initiation trop récente pour juger l'efficacité
<input type="checkbox"/> Amélioration des symptômes digestifs <input type="checkbox"/> Diminution du nombre de selles <input type="checkbox"/> Prise de poids <input type="checkbox"/> Diminution de la corticothérapie <input type="checkbox"/> Imagerie sans signes inflammatoires marqués de la muqueuse colique (1 patient)	<input type="checkbox"/> Poussées <input type="checkbox"/> Symptômes digestifs majeurs <input type="checkbox"/> Imagerie défavorable <input type="checkbox"/> CRP élevée	
=> Prise en charge chirurgicale		
Aucun effet indésirable général ou local		

### Discussion

Efficacité en apparence contrastée (5 patients répondeurs sur 10 évaluables)

Résultats satisfaisants au vu du profil des patients (maladie sévère active en échec à plusieurs lignes de traitements)

Efficacité meilleure si début plus précoce ?

Alternative efficace et sûre → Amélioration de la qualité de vie

Devant ces résultats encourageants, de nouveaux patients seront traités par Ustekinumab

→ Rédaction d'une fiche de bon usage à destination des patients et des infirmier(e)s

#### RTU en cours de validation par ANSM

« Traitement de la maladie de Crohn active modérée à sévère, chez les adultes en échec à au moins 2 anti-TNF- $\alpha$  et au vedoluzimab, ou qui sont intolérants, ou qui ont une contre-indication à ces traitements »

90 mg en SC à S0, S4 puis toutes les 8 semaines

#### Références bibliographiques

- ❖ (1) Sandborn W.J. et al. Ustekinumab induction and maintenance therapy in refractory Crohn's disease. N Engl J Med, 367:1519-28 (2012)
- ❖ (2) European Medicines Agency. Assessment report for stelara: 2009