



La spondylarthrite ankylosante et COSENTYX^{MD}

COSENTYX^{MD} (sécukinumab) est indiqué pour le traitement¹ :

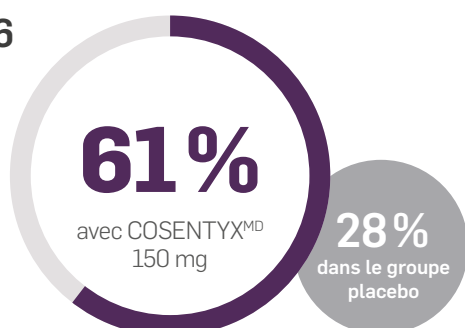
- des patients adultes atteints de spondylarthrite ankylosante évolutive qui n'ont pas répondu de manière satisfaisante au traitement standard

 **Cosentyx**^{MD}
sécukinumab

Pour la spondylarthrite ankylosante qui pourrait vous être invisible

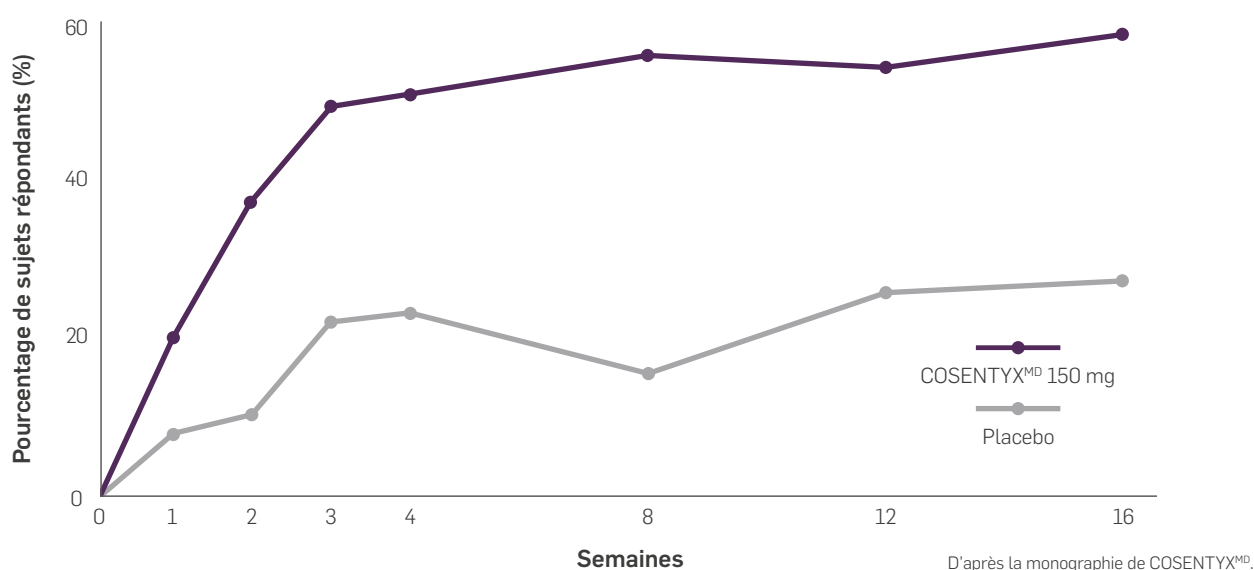
Dans le cadre de MEASURE 2, une étude menée auprès de patients atteints de spondylarthrite ankylosante évolutive* :

À la semaine 16
ASAS 20



61 % des patients traités par COSENTYX^{MD} à 150 mg ont obtenu une réponse ASAS 20 à la semaine 16 (comparativement à 28 % des patients ayant reçu le placebo; $p=0,0001$; paramètre principal)^{1*}

Pourcentage de patients traités par COSENTYX^{MD} à 150 mg ayant obtenu une réponse ASAS 20 jusqu'à la semaine 16 comparativement aux patients ayant reçu le placebo*



La réponse ASAS 20 est une mesure composite définie par¹:

• Une amélioration de 20 % du critère ASAS 20 (*Assessment of SpondyloArthritis International Society*).

Les principaux éléments de la réponse ASAS 20 sont les suivants :

- évaluation globale du patient
- douleur rachidienne totale
- indice BASFI
- inflammation (mesurée par la moyenne de deux scores de raideur signalés par le patient d'après une auto-évaluation faite pour l'indice BASDAI)

ASAS = *Assessment of SpondyloArthritis International Society*; BASDAI = *Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index*; BASFI = *Bath Ankylosing Spondylitis Functional Index*.

* MEASURE 2 était un essai multicentrique à double insu contrôlé par placebo et à répartition aléatoire de phase III visant à évaluer l'innocuité et l'efficacité de COSENTYX^{MD} auprès de patients atteints de spondylarthrite ankylosante évolutive (indice BASDAI ≥ 4), malgré le traitement par des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), des corticostéroïdes ou des antirhumatismaux modificateurs de la maladie (ARMM). Après la répartition aléatoire selon un rapport 1:1:1, les patients ont reçu COSENTYX^{MD} à une dose de 75 mg (n = 73), 150 mg (n = 72) ou un placebo (n = 74) aux semaines 0, 1, 2 et 3; par la suite, ils ont reçu la même dose tous les mois. Le paramètre d'évaluation principal était le pourcentage de patients qui présentaient une amélioration d'au moins 20 % des critères de l'Assessment of SpondyloArthritis International Society (ASAS 20) à la 16^e semaine. Le paramètre d'évaluation secondaire sélectionné a été l'ASQoL. Les patients qui recevaient le placebo ont fait l'objet d'une autre répartition aléatoire selon un rapport 1:1 à la 16^e semaine, à l'issue de laquelle ils ont reçu COSENTYX^{MD} (à 75 mg ou à 150 mg toutes les 4 semaines). Au total, 11,9 % des patients recevaient une concomitance du méthotrexate, et 14,2 %, de la sulfasalazine. COSENTYX^{MD} n'est pas indiqué en association avec le méthotrexate ou la sulfasalazine pour le traitement de la spondylarthrite ankylosante¹.

Résultats d'efficacité démontrés par l'amélioration de la qualité de vie des patients atteints de spondylarthrite ankylosante traités par COSENTYX^{MD}, telle que mesurée au moyen de l'ASQoL*

-4,00

La variation moyenne entre le début de l'étude et la 16^e semaine s'est établie à -4,00 chez les patients traités par COSENTYX^{MD} à 150 mg (n = 72) comparativement à -1,37 chez les patients sous placebo (n = 74); $p < 0,01$; paramètre d'évaluation secondaire^{1,2*}.

L'ASQoL mesure notamment les capacités suivantes³:

- sommeil
- humeur
- motivation
- capacité de composer avec la maladie
- réalisation des activités de la vie quotidienne
- indépendance
- relations
- vie sociale

ASQoL = Ankylosing Spondylitis Quality of Life.

Renseignements importants sur l'innocuité

Indication et usage clinique:

COSENTYX^{MD} (sécukinumab) est indiqué pour le traitement:

- du psoriasis en plaques modéré à sévère chez les patients adultes qui sont candidats à un traitement systémique ou à une photothérapie
- du psoriasis en plaques sévère chez les enfants dont l'âge se situe entre 12 et moins de 18 ans qui sont candidats à un traitement systémique ou à une photothérapie et ayant un poids corporel ≥ 50 kg
- des patients adultes atteints de rhumatisme psoriasique évolutif ayant répondu de manière insatisfaisante à un traitement antérieur par des antirhumatismaux modificateurs de la maladie (ARMM). COSENTYX^{MD} peut être utilisé seul ou en association avec le méthotrexate
- des patients adultes atteints de spondylarthrite ankylosante évolutive qui n'ont pas répondu de manière satisfaisante au traitement standard

Personnes âgées (≥ 65 ans): bien que les données soient limitées, aucune différence n'a été observée entre les patients plus jeunes et les patients plus âgés quant à l'innocuité et à l'efficacité de COSENTYX^{MD}; l'innocuité et l'efficacité de COSENTYX^{MD} n'ont pas été établies chez les patients de moins de 18 ans.

Enfants < 18 ans: l'innocuité et l'efficacité n'ont pas été évaluées chez les enfants âgés de moins de 12 ans atteints de psoriasis en plaques sévère. L'innocuité et l'efficacité n'ont pas été évaluées chez les enfants âgés de moins de 18 ans atteints principalement de rhumatisme psoriasique ou de spondylarthrite ankylosante.

Contre-indications:

- Hypersensibilité grave au principe actif ou à l'un ou l'autre des excipients du produit

Mises en garde et précautions pertinentes:

- Infections: COSENTYX^{MD} peut accroître le risque d'infection; il convient d'être prudent chez des patients atteints d'une infection chronique ou ayant des antécédents d'infections récidivantes; les patients devraient faire l'objet d'un dépistage de la tuberculose avant l'instauration du traitement par COSENTYX^{MD}
- Il convient d'être prudent chez des patients atteints de maladie inflammatoire de l'intestin
- Il convient d'être prudent chez des patients ayant une sensibilité au latex de caoutchouc: présence d'un dérivé du latex de caoutchouc naturel dans le capuchon amovible de la seringue et du stylo SensoReady^{MD} préremplis de COSENTYX^{MD}
- Avant d'amorcer le traitement chez un patient, il faut envisager de lui administrer tous les vaccins recommandés pour son groupe d'âge en vertu des lignes directrices courantes; les vaccins vivants ne doivent pas être administrés aux personnes traitées par COSENTYX^{MD}; les patients traités par COSENTYX^{MD} peuvent recevoir des vaccins inactivés ou non vivants
- Réactions d'hypersensibilité: dans le cadre d'essais cliniques, de rare cas d'anaphylaxie et de cas d'urticaire sont survenus chez des patients traités par COSENTYX^{MD}
- Femmes enceintes: l'emploi de COSENTYX^{MD} durant la grossesse n'est pas recommandé à moins que les bienfaits attendus pour la mère l'emportent nettement sur les risques pour le fœtus
- Femmes qui allaitent: on recommande la prudence lors de l'administration

Pour de plus amples renseignements:

Veuillez consulter la monographie du produit à l'adresse www.novartis.ca/MonographieCosentyx pour obtenir des renseignements importants sur les effets indésirables, les interactions médicamenteuses et la posologie qui n'ont pas été abordés dans le présent document. Vous pouvez également vous procurer la monographie du produit en appelant au 1-800-363-8883.

Références: 1. Monographie de COSENTYX^{MD}. Novartis Pharma Canada inc., 20 janvier 2021 2. Baeten D, Sieper J, Braun J, *et al.* Secukinumab, an interleukin-17A inhibitor, in ankylosing spondylitis. *N Engl J Med.* 2015;373:2534-2548. doi: 10.1056/NEJMoa1505066. 3. Zochling J. Measures of symptoms and disease status in ankylosing spondylitis: Ankylosing Spondylitis Disease Activity Score (ASDAS), Ankylosing Spondylitis Quality of Life Scale (ASQoL), Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index (BASDAI), Bath Ankylosing Spondylitis Functional Index (BASFI), Bath Ankylosing Spondylitis Global Score (BAS-G), Bath Ankylosing Spondylitis Metrology Index (BASMI), Dougados Functional Index (DFI), and Health Assessment Questionnaire for the Spondylarthropathies (HAQ-S). *Arthritis Care Res.* 2011 Nov;63 Suppl 11:S47-58. doi: 10.1002/acr.20575



Novartis Pharma Canada inc.
Dorval (Québec) H9S 1A9
www.novartis.ca
☎ 514.631.6775 ☎ 514.631.1867

COSENTYX et SensoReady sont des marques déposées.
Monographie du produit offerte sur demande.
Imprimé au Canada [CODE]
© Novartis Pharma Canada inc., mai 2021

