

Les formes de psoriasis difficiles à traiter et COSENTYX^{MD}

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

- 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

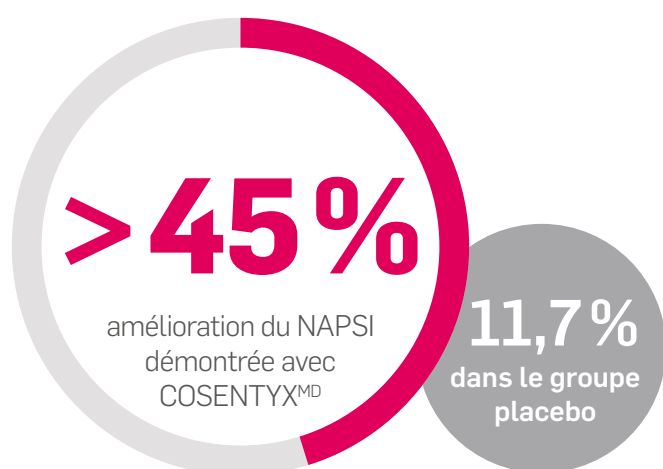
 **Cosentyx**^{MD}
sécukinumab

Pour les formes de psoriasis difficiles à traiter que vous voyez

Dans le cadre de TRANSFIGURE, une **étude de 132 semaines** menée auprès de patients atteints de psoriasis en plaques chronique modéré à sévère avec atteinte des ongles* :

À la semaine 16

Indice de gravité du psoriasis de l'ongle (NAPSI)



Amélioration moyenne de 46,1 % du NAPSI à la semaine 16 chez les patients traités par COSENTYX^{MD} (variations moyennes corrigées par rapport au début de l'étude) comparativement à 11,7 % chez les patients ayant reçu le placebo (différence entre les moyennes corrigées de -34,4 % [IC à 95 % : -45,2 à -23,5]; $p < 0,0001$)^{1*}



Départ[†]



Semaine 16[†]

Les patients étaient des adultes qui présentaient un psoriasis en plaques chronique modéré à sévère depuis au moins 6 mois avant la répartition aléatoire, avec atteinte importante des ongles (score à l'échelle NAPSI [Nail Psoriasis Severity Index] ≥ 16 , nombre d'ongles touchés ≥ 4 , score PASI ≥ 12 et surface corporelle touchée ≥ 10 %).

NAPSI = indice de gravité du psoriasis de l'ongle (Nail Psoriasis Severity Index); PASI = indice d'étendue et de gravité du psoriasis (Psoriasis Area Severity Index).

* TRANSFIGURE était une étude multicentrique, contrôlée par placebo, de phase III, menée à double insu avec répartition aléatoire et groupes parallèles. Les patients devaient être des candidats à un traitement systémique, c'est-à-dire avoir un psoriasis insuffisamment maîtrisé par un traitement topique et/ou une photothérapie et/ou un traitement systémique antérieur. Après répartition aléatoire, les patients ont reçu COSENTYX^{MD} à 300 mg (n=66) ou COSENTYX^{MD} à 150 mg (n=67) ou un placebo (n=65). Le paramètre d'évaluation principal était le pourcentage de variation du score NAPSI entre le départ et la 16^e semaine. À la 16^e semaine, tous les patients du groupe placebo ont fait l'objet d'une nouvelle répartition aléatoire et ils ont reçu soit COSENTYX^{MD} à 150 mg, soit COSENTYX^{MD} à 300 mg. L'étude s'est poursuivie jusqu'à la 132^e semaine¹.

† Les résultats individuels pourraient différer et ne pas être représentatifs de la population générale.

Dans le cadre de SCALP, une **étude de 24 semaines** menée chez des patients atteints de psoriasis du cuir chevelu d'intensité modérée ou grave* :



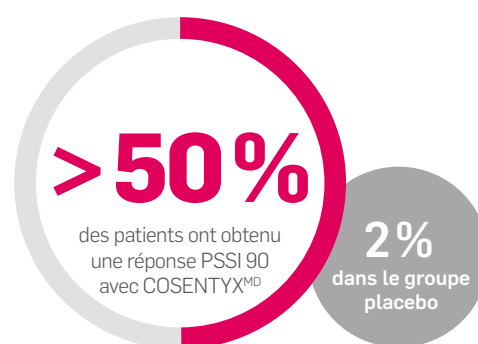
Départ†

Semaine 12†

Les patients étaient des adultes atteints de psoriasis du cuir chevelu d'intensité modérée ou grave, défini par un score PSSI (*Psoriasis Scalp Severity Index*) de 12 ou plus, un score résultant de l'évaluation globale réalisée par l'investigateur (IGA, *Investigator's Global Assessment*, version modifiée en 2011) de 3 ou plus pour le cuir chevelu seulement et une atteinte d'au moins 30 % de la surface du cuir chevelu. Au total, 62 % des patients admis à l'étude présentaient une atteinte d'au moins 50 % de la surface du cuir chevelu.

À la semaine 12

Indice de gravité du psoriasis du cuir chevelu (PSSI) 90



52,9 % des patients traités par COSENTYX^{MD} ont obtenu une réponse PSSI 90 à la semaine 12 comparativement à 2,0 % des patients ayant reçu le placebo ($p < 0,001$), ainsi qu'une disparition complète ou quasi complète (score IGA de 0 ou 1 pour le cuir chevelu seulement) (56,9 % contre 5,9 %; $p < 0,001$; paramètre d'évaluation secondaire)^{1*}

PSSI = indice de gravité du psoriasis du cuir chevelu (*Psoriasis Scalp Severity Index*).

* SCALP était une étude multicentrique, contrôlée par placebo, à double insu et avec répartition aléatoire. Les patients admissibles à cet essai devaient présenter un psoriasis du cuir chevelu d'intensité modérée à grave (avec ou sans psoriasis en plaques ailleurs sur le corps) depuis au moins 6 mois insuffisamment maîtrisé par un traitement topique, une photothérapie ou un traitement systémique antérieur. Après répartition aléatoire, les patients ont reçu COSENTYX^{MD} à 300 mg ($n = 51$) ou un placebo ($n = 51$). Le paramètre d'évaluation principal était la proportion de patients dans chaque groupe ayant obtenu une réponse PSSI 90 à la 12^e semaine. Un paramètre secondaire clé était la proportion de patients dans chaque groupe ayant obtenu un score résultant de l'évaluation globale réalisée par l'investigateur (IGA, *Investigator's Global Assessment*, version modifiée en 2011) de 0 ou 1 pour le cuir chevelu seulement (disparition complète ou quasi complète) à la 12^e semaine. À la semaine 12, les patients ayant reçu le placebo qui n'avaient pas obtenu de réponse PSSI 90 sont passés à COSENTYX^{MD}; tous les autres patients sont restés dans leur groupe initial. L'étude s'est poursuivie jusqu'à la 24^e semaine^{1,2}.

† Les résultats individuels pourraient différer et ne pas être représentatifs de la population générale.

Dans le cadre de GESTURE, **une étude de 132 semaines** menée auprès de patients atteints de psoriasis en plaques chronique modéré à sévère avec atteinte palmoplantaire* :



Les patients étaient des adultes atteints d'un psoriasis en plaques chronique modéré à sévère depuis au moins 6 mois, qui présentaient au départ une atteinte importante des paumes des mains et des plantes des pieds (score pplGA [*Palmoplantar Investigator's Global Assessment*] ≥ 3 sur une échelle de 5 points), et au moins une plaque de psoriasis additionnelle sur la peau. L'échelle pplGA était fondée sur la version de 2011 modifiée de l'échelle IGA appliquée spécifiquement aux paumes des mains et aux plantes des pieds; l'échelle pplGA est un outil de mesure non validé de la gravité du psoriasis palmoplantaire.

33,3% des patients traités par COSENTYX^{MD} ont obtenu une réponse pplGA de 0 ou de 1 à la semaine 16 comparativement à 1,5% des patients ayant reçu le placebo ($p < 0,0001$; paramètre d'évaluation principal)^{1*}

pplGA = évaluation globale des paumes et des plantes par l'investigateur (*Palmoplanar Investigator's Global Assessment*).

* GESTURE était une étude multicentrique, contrôlée par placebo, de phase III, menée à double insu avec répartition aléatoire et groupes parallèles. Les patients étaient des candidats à un traitement systémique c'est-à-dire que leur psoriasis était considéré comme étant insuffisamment maîtrisé par un traitement topique (y compris des corticostéroïdes topiques extrêmement puissants) et/ou une photothérapie et/ou un traitement systémique antérieur. Les patients ont été répartis aléatoirement pour recevoir COSENTYX^{MD} 300 mg ($n = 69$), 150 mg ($n = 68$) ou un placebo ($n = 68$). Le paramètre d'évaluation principal était une réponse pplGA de 0 ou 1 à la 16^e semaine (définie comme un score pplGA de 0 [absence de lésions] ou de 1 [presque pas de lésions/lésions minimales] à la visite de la 16^e semaine et une réduction d'au moins 2 points à l'échelle pplGA par rapport au départ). À la 16^e et à la 80^e semaine, les patients du groupe placebo qui ne présentaient pas de réponse pplGA 0 ou 1 ont fait l'objet d'une nouvelle répartition aléatoire et ont reçu COSENTYX^{MD} à 150 mg ou à 300 mg. Les patients des groupes COSENTYX^{MD} sont restés dans leur groupe initial. L'étude s'est poursuivie jusqu'à la 132^e semaine¹.

† Les résultats individuels pourraient différer et ne pas être représentatifs de la population générale.

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. Bagel J, Duffin KC, Moore A, *et al.* The effect of sécukinumab on moderate-to-severe scalp psoriasis: results of a 24-week, randomized, double-blind, placebo-controlled phase 3b study. *J Am Acad Dermatol.* 2017;4:667-74. doi: 10.1016/j.jaad.2017.05.033.



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

