

Le rhumatisme psoriasique et COSENTYX^{MD}

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

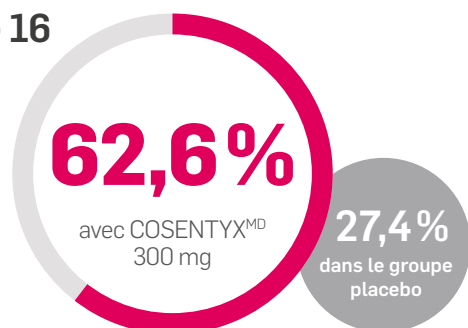
- des patients adultes atteints de rhumatisme psoriasique évolutif ayant répondu de manière insatisfaisante à un traitement antérieur par des antirhumatismes modificateurs de la maladie (ARMM). COSENTYX^{MD} peut être utilisé seul ou en association avec le méthotrexate

 **Cosentyx**^{MD}
sécukinumab

Pour le rhumatisme psoriasique qui pourrait vous être invisible

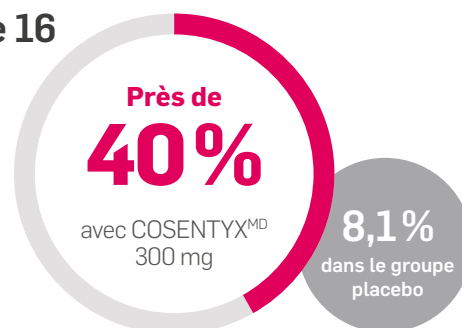
Dans le cadre de FUTURE 5, une étude menée auprès de patients atteints de rhumatisme psoriasique évolutif* :

À la semaine 16
ACR 20



62,6% des patients traités par COSENTYX^{MD} à 300 mg ont obtenu une réponse ACR 20 à la semaine 16 et 55,5% des patients traités par COSENTYX^{MD} à 150 mg ont obtenu une réponse ACR 20 à la semaine 16 (comparativement à 27,4% des patients ayant reçu le placebo; $p < 0,0001$; paramètre d'évaluation principal)^{1*}

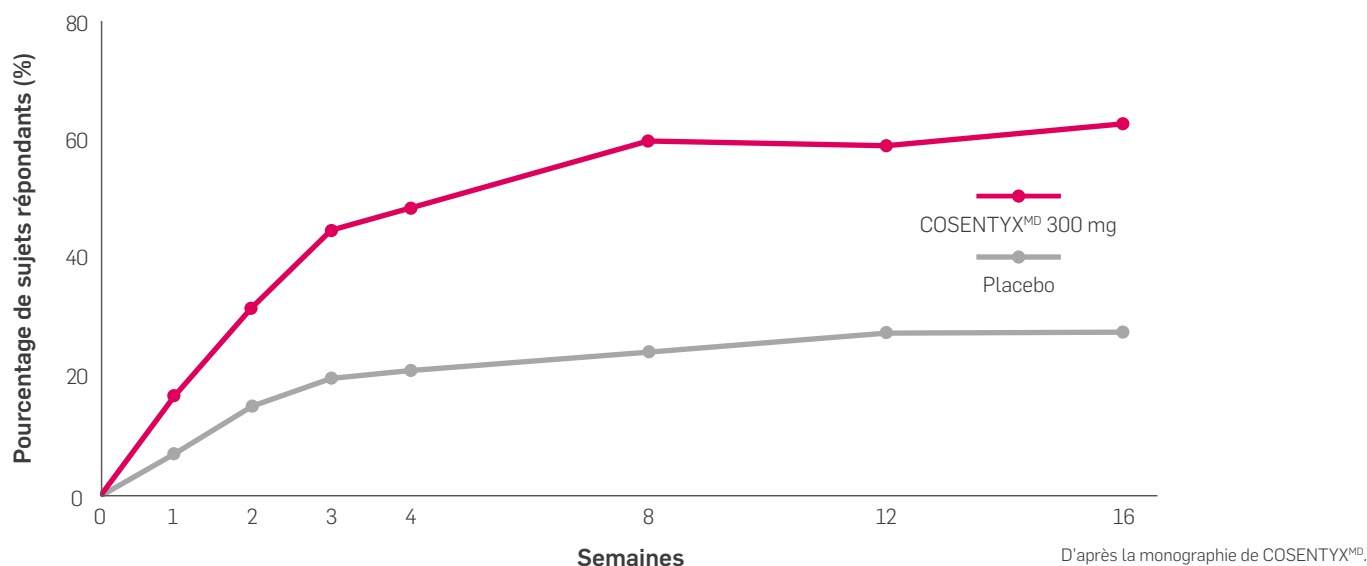
À la semaine 16
ACR 50



39,6% des patients traités par COSENTYX^{MD} à 300 mg ont obtenu une réponse ACR 50 à la semaine 16 et 35,9% des patients traités par COSENTYX^{MD} à 150 mg ont obtenu une réponse ACR 50 à la semaine 16 (comparativement à 8,1% des patients ayant reçu le placebo; différence de 31,5%; IC à 95%: 24,4%, 38,6%; paramètre d'évaluation secondaire)^{1*}

Réponse maintenue jusqu'à la semaine 24

Pourcentage de patients traités par COSENTYX^{MD} à 300 mg ayant obtenu une réponse ACR 20 jusqu'à la semaine 16 comparativement aux patients ayant reçu le placebo*



La réponse ACR 20 est une mesure composite définie par²:

- une amélioration de 20 % du nombre d'articulations douloureuses et enflées et
- une amélioration de 20 % de trois des cinq critères suivants:
 - évaluation globale du patient
 - évaluation globale du médecin
 - mesure de la capacité fonctionnelle (le plus souvent, en ayant recours au Questionnaire d'évaluation de l'état de santé [HAQ])
 - échelle de douleur visuelle analogique
 - vitesse de sédimentation des érythrocytes ou de la protéine C réactive (CRP)

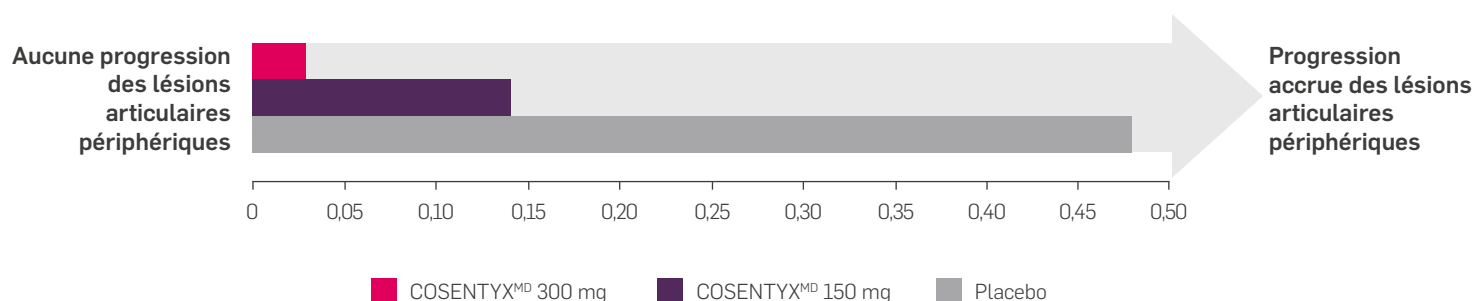
L'ACR 50 est le même instrument dont le taux d'amélioration est défini à 50 % contre 20 % dans le cas de l'ACR 20².

ACR = American College of Rheumatology.

* FUTURE 5 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 rhumatisme psoriasique évolutif (au moins 3 articulations enflées et 3 articulations sensibles), malgré la prise d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), de corticostéroïdes ou d'antirhumatismes modificateurs de la maladie (ARMM). Les patients ont été répartis de façon aléatoire selon un rapport 2:2:2:3 pour recevoir COSENTYX^{MD} à une dose de 150 mg sans dose de charge (n=222) (groupe recevant des doses hors indication dont l'emploi n'est pas autorisé), de 150 mg avec dose de charge (n=220) ou de 300 mg avec dose de charge (n=222), ou un placebo (n=332) 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'American College of Rheumatology (ACR 20) à la 16^e semaine. Les paramètres d'évaluation secondaires sélectionnés étaient la réponse ACR 50, le score STSm et le HAQ-DI. À la 16^e ou à la 24^e semaine, selon la réponse thérapeutique (amélioration de < 20% du nombre d'articulations sensibles et enflées par rapport au départ), les patients qui recevaient le placebo ont fait l'objet d'une autre répartition aléatoire à l'issue de laquelle ils ont reçu COSENTYX^{MD} (à 150 mg ou à 300 mg toutes les 4 semaines). Au total, 50,1% des patients suivaient un traitement concomitant par le méthotrexate^{1,3}.

La variation du STSm entre le début et la 24^e semaine montre que le traitement par COSENTYX^{MD} à 150 mg et à 300 mg a inhibé la progression des lésions articulaires périphériques comparativement au placebo (paramètre d'évaluation secondaire)^{1*}

Les patients traités par COSENTYX^{MD} à 300 mg avaient obtenu une variation moyenne du STSm de 0,03 par rapport au début de l'étude, une différence de -0,45 comparativement au placebo (IC à 95 % : -0,79, -0,12). Les patients traités par COSENTYX^{MD} à 150 mg avaient obtenu une variation moyenne du STSm de 0,14 par rapport au début de l'étude, une différence de -0,34 comparativement au placebo (IC à 95 % : -0,68, 0,00)^{1*}.



Résultats d'efficacité démontrés, tels qu'évalués par l'indice de capacité fonctionnelle du questionnaire d'évaluation de la santé*

-0,55

Sur une échelle de 0 à 3, où les valeurs les plus élevées indiquent une atteinte fonctionnelle plus grave, entre le début de l'étude et la semaine 16, une variation moyenne de -0,55 a été observée chez les patients traités par COSENTYX^{MD} à 300 mg (n=222) et de -0,44 chez les patients traités par COSENTYX^{MD} à 150 mg (n=220), comparativement à -0,21 chez les patients sous placebo (n=332); $p < 0,05$; paramètre d'évaluation secondaire^{1,3*}

Le HAQ-DI mesure notamment les capacités suivantes¹ :

- s'habiller/soigner son apparence
- se lever
- se nourrir
- marcher
- garder une bonne hygiène
- atteindre des objets
- saisir des objets (préhension)
- vaquer à ses activités quotidiennes

Chez les patients atteints de rhumatisme psoriasique, la dose recommandée est de 150 mg administrée par injection sous-cutanée, initialement aux semaines 0, 1, 2, 3 et 4, par la suite sous forme de traitement d'entretien mensuel. En cas de rhumatisme psoriasique en plaques modéré à sévère concomitant, la dose recommandée est de 300 mg administrés par injection sous-cutanée, initialement aux semaines 0, 1, 2, 3 et 4, par la suite sous forme de traitement d'entretien mensuel.

Il faut envisager d'administrer la dose de 300 mg à tout patient qui n'a pas répondu de manière satisfaisante à un traitement par un anti-TNF-alpha ou si le rhumatisme psoriasique a continué à évoluer malgré la prise d'un tel traitement.

Veuillez consulter la monographie du produit afin d'obtenir tous les renseignements relatifs à la posologie et à l'administration.

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 récurrentes; 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. American College of Rheumatology Committee to Reevaluate Improvement Criteria. A proposed revision to the ACR20: the hybrid measure of American College of Rheumatology response. *Arthritis Rheum.* 2007;57(2):193-202. 3. Mease P, Heijde D, Landewé R, et al. Secukinumab improves active psoriatic arthritis symptoms and inhibits radiographic progression: primary results from the randomized, double-blind phase III FUTURE 5 study. *Ann Rheum Dis.* 2018;77:890-897. doi: 10.1136/annrheumdis-2017-212687.



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

