



Exemple de lettre d'information au médecin traitant

Evidence Based Medicine

Recommandations officielles

Avis des experts

....., le

Cher Confrère,

Vous allez revoir votre patient(e) M. (Mme)

né(e) le..... que nous avons pris en charge récemment pour le début du traitement par le belimumab (Benlysta®).

L'indication du traitement était :

- un lupus systémique avec présence d'auto-anticorps et activité de la maladie élevée malgré un traitement standard.

Qu'est-ce que le belimumab ?

Le belimumab est un anticorps monoclonal humain qui bloque la liaison de la protéine soluble BLyS, appelée aussi BAFF (un facteur de survie des lymphocytes B) à ses récepteurs. En se liant à BLyS/BAFF, le belimumab inhibe la survie des lymphocytes B et diminue la différenciation des lymphocytes B en plasmocytes producteurs d'immunoglobulines.

Comment se passe le traitement ?

La 1^{ère} administration du belimumab a été effectuée par voie intraveineuse à la dose de 10 mg/kg : la première perfusion a eu lieu le

Ce traitement par belimumab est associé

- à une corticothérapie à la posologie de (mg/j) :
- à un traitement par :
- hydroxychloroquine (mg/j) :
 - chloroquine (mg/j) :

Les injections seront réalisées tous les 15 jours pendant un mois, puis à un rythme mensuel et à la même posologie ensuite, en l'absence de survenue d'un événement particulier comme une grossesse, une infection, un acte chirurgical ou un événement indésirable.

Quelle est l'efficacité du belimumab ?

L'efficacité de ce traitement sur les signes et symptômes du lupus se manifeste en général progressivement pendant les premiers mois de traitement. Les patients/patientes ressentent une amélioration des signes cliniques du lupus tels que les douleurs articulaires inflammatoires, l'atteinte cutanée, etc...

Quels sont les risques du belimumab ?

Une intolérance (réaction) à la molécule peut survenir lors de la perfusion ou dans les quelques heures qui suivent. Elle ne justifie en général qu'un traitement symptomatique simple, mais en cas de signes généraux ou de manifestations respiratoires, cardiovasculaires, ou de signes cutanés diffus, une ré-hospitalisation en urgence est requise.

Le mécanisme d'action du belimumab peut accroître le risque de développer des infections, notamment des infections opportunistes. En l'absence de signe de gravité, une antibiothérapie rapide et adaptée est justifiée. En cas de signes généraux ou de complications, une hospitalisation urgente est requise.

Les médicaments immunomodulateurs peuvent augmenter le risque de cancer. La prudence s'impose lorsqu'un traitement par belimumab est envisagé chez les patients ayant des antécédents carcinologiques, même s'il n'y a à ce jour aucun indicateur d'un sur-risque de cancer induit par ce traitement.

D'autres effets indésirables sont possibles comme des cytolyses hépatiques, des cytopénies.

Comment surveiller ce patient ?

- Les perfusions sont renouvelées lors d'une courte hospitalisation tous les 15 jours pendant un mois puis tous les mois.
- La surveillance de l'efficacité et de la tolérance se fera lors de chaque administration de belimumab, mais le patient ou la patiente sera susceptible de venir vous voir en cas de symptômes inhabituels qu'il faudra rattacher ou non au traitement. En cas de doute, merci de contacter un membre de notre équipe.
- Nous assurerons ensemble la surveillance de la tolérance. Il importe surtout de chercher des signes cliniques d'infection. En cas de traitement associé, une surveillance adaptée reste nécessaire.

Peut-on vacciner ce patient ou cette patiente ?

Avant la première perfusion, nous avons fait le point sur le statut vaccinal de votre patient.

- Une vaccination par a été réalisée le
- Aucune vaccination n'a été jugée nécessaire

Si une vaccination ou une revaccination par vaccin non vivant était nécessaire (grippe par exemple), elle pourrait être réalisée sous traitement par belimumab. La vaccination annuelle antigrippale est conseillée ainsi que la vaccination contre le pneumocoque (Le vaccin conjugué 13-valent Prevenar13® dispose aujourd'hui d'une AMM dans toutes les tranches d'âge, mais n'est à ce jour remboursé que chez les patients d'âge ≤5 ans ou ≥50 ans). Les vaccinations grippale et pneumococcique peuvent être pratiquées le même jour en deux points d'injection différents.

Les vaccins à virus vivant (polio oral, ROR, varicelle, fièvre jaune, BCG) sont quant à eux contre-indiqués pendant le traitement. Si un vaccin vivant doit être fait chez un patient ou une patiente sous belimumab, il faudra arrêter le traitement au moins 100 jours avant le vaccin et attendre au minimum 4 semaines après la vaccination avant de reprendre le belimumab.

Que faire en cas de situation particulière (voyage, grossesse ...) ?

Différentes modalités pratiques concernant les vaccinations, la chirurgie, les voyages, la grossesse, l'allaitement sont disponibles sous forme de fiches pratiques que nous pouvons vous communiquer ou qui sont téléchargeables sur le site du CRI (www.cri.net.com).

- En cas de soins dentaires invasif (extraction dentaire, traitement d'un granulome apical, abcès ...), il est alors recommandé de décaler la perfusion de belimumab comme pour un geste chirurgical et de proposer une antibioprofylaxie adaptée.
- Les patients/patientes peuvent voyager à condition qu'une vaccination par virus vivant ne soit pas nécessaire (fièvre jaune), la réalisation de cette vaccination nécessitant la suspension du traitement par belimumab. Comme pour tout voyageur, il faut respecter les mesures de prophylaxie anti-infectieuse. Il n'y a pas de contre-indication à une prévention antimalarique.

Le patient ou la patiente a été informé de l'ensemble de ces éléments par un document qui lui a été remis avant la perfusion.

Nous vous remercions de nous tenir informés de tout événement qui peut vous sembler inhabituel et nous restons à votre disposition pour tout renseignement complémentaire.

Nous restons à votre disposition pour tout renseignement complémentaire.

Cordialement.

Médecin responsable :

Dr

Téléphone :

Cachet du médecin
