

10

Que faire en cas d'antécédent ou d'apparition d'affections auto-immunes ?

Evidence Based Medicine

Recommandations officielles

Avis des experts

Que faire avant le traitement en cas d'antécédent de maladie auto-immune ?

Dans l'état actuel des connaissances, aucun antécédent de maladie auto-immune ne contre-indique l'utilisation de l'ustékinumab dans ses indications actuelles.

Les arguments expérimentaux et les données cliniques préliminaires suggèrent, au contraire, un effet potentiellement bénéfique de l'ustékinumab dans d'autres maladies auto-immune et inflammatoire.

Etat des connaissances concernant le risque de développement de maladie auto-immune et inflammatoire

- L'utilisation de toute nouvelle molécule immunomodulatrice justifie de rechercher d'éventuelles manifestations auto-immunes induites.

- Au cours des essais cliniques évaluant l'ustékinumab, il n'y a eu aucun cas rapporté de développement de maladies auto-immunes ⁽¹⁾. Par ailleurs, les registres de suivi des patients atteints de psoriasis sous ustékinumab ne semblent pas montrer l'apparition de phénomène auto-immuns sous ustékinumab ^(2, 3). Cependant des données de pharmacovigilance rapportent un risque d'érythrodermie sous ustékinumab avec une fréquence rare ($\geq 1/10000$ à $< 1/1000$) ⁽⁴⁾.

Quelques cas, notamment d'exacerbation de psoriasis sous sa forme pustuleuse ⁽⁵⁾, de pelade ⁽⁶⁾ ou de maladie bulleuse auto-immune ⁽⁷⁾ ont été rapportés dans la littérature. Ces manifestations restent rares.

- Devant l'apparition de manifestations inflammatoires ou auto-immunes, une déclaration à la pharmacovigilance doit être faite ainsi qu'une évaluation du rapport bénéfice/risque du traitement par ustékinumab en fonction de la sévérité des symptômes rapportés par le patient.

Références

1. Papp KA, Langley RG, Lebwohl M et al. Efficacy and safety of ustekinumab, a human interleukin-12/23 monoclonal antibody, in patients with psoriasis: 52-week results from a randomised, double-blind, placebo-controlled trial (PHOENIX 2). *Lancet* 2008;371:1675-84.
2. Carretero G, Ferrandiz C, Dauden E et al. Risk of adverse events in psoriasis patients receiving classic systemic drugs and biologics in a 5-year observational study of clinical practice: 2008-2013 results of the Biobadaderm registry. *J Eur Acad Dermatol Venereol* 2015;29:156-63.
3. Gniadecki R, Bang B, Bryld LE et al. Comparison of long-term drug survival and safety of biologic agents in patients with psoriasis vulgaris. *Br J Dermatol* 2015;172:244-52.
4. Dao K, Chtioui H, Rothuizen LE et al. [Pharmacovigilance update]. *Rev Med Suisse* 2016;12:75-9.
5. Wenk KS, Claros JM, Ehrlich A. Flare of pustular psoriasis after initiating ustekinumab therapy. *J Dermatolog Treat* 2012;23:212-4.
6. Tauber M, Beneton N, Reygagne P et al. Alopecia areata developing during ustekinumab therapy: report of two cases. *Eur J Dermatol* 2013;23:912-3.
7. Nakayama C, Fujita Y, Watanabe M et al. Development of bullous pemphigoid during treatment of psoriatic onycho-pachydermo periostitis with ustekinumab. *J Dermatol* 2015;42:996-8.