



Brochure d'information sur Enbrel®

Le psoriasis et l'arthrite psoriasique font partie des affections auto-immunes. Cela signifie que le système immunitaire attaque le propre corps et que des inflammations de la peau et des articulations se produisent. Au début, des taches rouges surviennent qui se transforment ensuite en desquamations typiques du psoriasis. Les symptômes inflammatoires au niveau des articulations dans l'arthrite psoriasique sont perçus la plupart du temps par les patients sous forme de douleurs, gonflements ou raideur.

Les causes du psoriasis et de l'arthrite psoriasique sont en majeure partie encore inconnues. Ces dernières années, la recherche a cependant contribué à mieux comprendre le mécanisme de la maladie, ce qui a permis de développer des médicaments qui interviennent de façon ciblée dans le processus de la maladie.

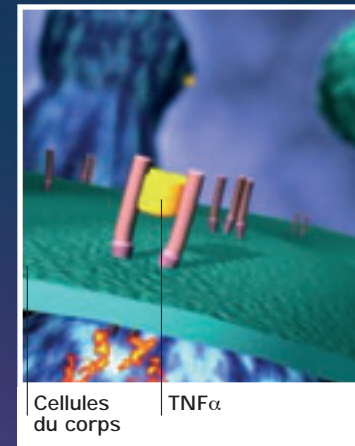
Le processus inflammatoire est commandé par le système immunitaire complexe de l'organisme: un nombre important de médiateurs, appelés également cytokines, activent les cellules immunes qui attaquent alors le propre corps. On a découvert que dans le cas du psoriasis, un déséquilibre existe entre les médiateurs stimulant l'inflammation et les médiateurs inhibant l'inflammation.

Le $TNF\alpha$ (ou facteur de nécrose tumorale alpha) est un médiateur dans l'organisme qui joue un rôle-clé dans le maintien des inflammations. Des études scientifiques ont pu montrer que le $TNF\alpha$ influe sur la genèse du psoriasis et de l'arthrite psoriasique.

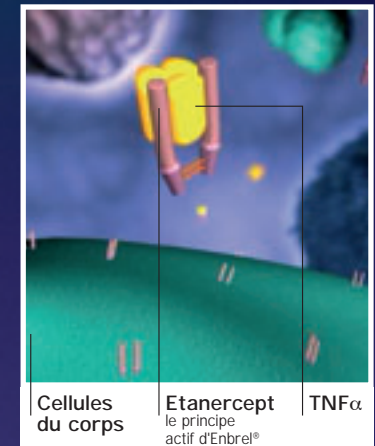
Le principe actif d'Enbrel®, l'éta nercept, contre la substance $TNF\alpha$, propre à l'organisme et qui favorise les inflammations. En s'opposant au $TNF\alpha$, Enbrel® inhibe l'activité de la substance messagère et empêche ainsi le processus inflammatoire dans le corps humain.

L'éta nercept est une protéine que l'on a créée à partir de deux composants humains différents: une partie de l'anticorps et le domaine de liaison naturel du $TNF\alpha$.

Enbrel® est issu d'un processus biotechnologique éprouvé, coûteux en termes de temps et d'argent, et fait partie des thérapies dites biologiques. Cette approche thérapeutique se différencie clairement de tous les médicaments utilisés jusqu'ici. Les thérapies biologiques ont pour objectif de combattre voire d'arrêter les inflammations par une intervention ciblée dans la régulation des réactions immunologiques.



$TNF\alpha$ se lie à la cellule et favorise le processus inflammatoire.



Etanercept se lie au $TNF\alpha$.

Le psoriasis touche tout autant les hommes que les femmes et il n'est pas contagieux. Environ 2% de la population mondiale sont atteints de psoriasis; en Suisse, environ 150'000 personnes en souffrent.

Les symptômes se traduisent par des taches rouges parfaitement délimitées, partiellement accompagnées de démangeaisons et pouvant être recouvertes de squames blanches. Elles surviennent surtout au niveau des coudes, des genoux, du sacrum et du cuir chevelu, mais elles peuvent également se propager sur le corps entier. Des altérations des ongles peuvent également se produire.

La maladie est déclenchée par une réaction auto-immune, c'est-à-dire par une réaction pathologique du système immunitaire endogène. Chez les patients atteints de psoriasis, les cellules de l'épiderme se divisent trop rapidement. Alors que le renouvellement de l'épiderme dure environ quatre semaines chez les personnes en bonne santé, celui-ci peut avoir lieu en moins de cinq jours chez les psoriasiques.

On suppose que le psoriasis peut être déclenché par la synergie de plusieurs facteurs:

- disposition génétique qui se transmet
- influences extérieures telles que
 - infections bactériennes
 - lésions cutanées chroniques
 - certains médicaments (par exemple bêtabloquants, lithium ou médicaments contre la malaria)
 - alcool
 - tabagisme
 - surpoids ou stress

En ce qui concerne les facteurs comme l'alcool, le tabagisme et le surpoids, il est en partie difficile d'estimer s'ils sont la cause ou la conséquence du psoriasis. Les altérations cutanées marquées qui accompagnent les patients tout au long de leur vie et qui peuvent être très accablantes, peuvent entraîner des pertes financières dans la vie professionnelle, l'isolement social et même des dépressions.

Des études scientifiques ont révélé qu'Enbrel® diminue considérablement le psoriasis, même chez les patients dont la thérapie par les traitements habituels était insuffisante: la desquamation diminue et les foyers pâlisent ou peuvent disparaître complètement. En outre, les personnes atteintes ont pu accomplir leurs activités quotidiennes avec plus de facilité durant le traitement par Enbrel®.

Dans le cas de l'arthrite psoriasique, les patients souffrent à la fois de douleurs et enflures articulaires et de lésions cutanées – squames, démangeaisons, rougeurs. Le cuir chevelu, les coudes, genoux, mains et pieds, ainsi que les ongles peuvent en particulier être touchés.

En premier lieu, on observe souvent des symptômes au niveau de la peau, alors que les troubles articulaires surviennent plus tard. Jusqu'à 30% des patients atteints de psoriasis développent également une arthrite psoriasique des années plus tard. De même que dans le cas de l'arthrite rhumatoïde, la maladie peut entraîner la destruction des articulations.

Les études scientifiques menées sur Enbrel® ont montré que les troubles articulaires, mais aussi les symptômes cutanés, sont nettement réduits chez les patients qui n'ont pu être traités à l'aide des médicaments classiques.

QUAND UTILISER ENBREL® ?

En Suisse, Enbrel® est indiqué pour le traitement

- du psoriasis moyennement sévère à sévère chez l'adulte
- de l'arthrite psoriasique active et évolutive chez les adultes en cas de réponse inadéquate aux traitements de fond antérieurs
- de la polyarthrite rhumatoïde active de l'adulte, en cas de réponse insuffisante aux traitements de fond (y compris le méthotrexate)
- de la polyarthrite juvénile chronique (arthrite touchant plusieurs articulations), chez l'enfant âgé de 4 à 17 ans
- de la spondylarthrite ankylosante active chez les adultes

Les expériences avec Enbrel®

Depuis son autorisation en 2000, plus de 280'000 patients ont déjà été traités par Enbrel® à travers le monde. Plusieurs centaines de patients du monde entier utilisent Enbrel® depuis plus de six ans.

Chez ces patients, il s'est avéré que l'efficacité et la tolérance d'Enbrel® se maintiennent.

Enbrel® ne doit être utilisé que sur prescription médicale.

QUESTIONS FRÉQUEMMENT POSÉES

A quelle vitesse Enbrel® agit-il?

Les études cliniques ont montré qu'Enbrel® commence à agir au cours des deux premières semaines. Il existe toutefois également des patients chez qui l'effet n'apparaît qu'au terme de plusieurs semaines.

Les effets indésirables

Dans le cadre des études menées jusqu'ici, le principe actif étanercept a été bien toléré par la plupart des patients.

- L'effet indésirable le plus fréquent chez l'adulte est une réaction légère au niveau de la zone où le médicament a été injecté, qui peut se traduire par des démangeaisons, une excoriation, une rougeur, un saignement, un gonflement ou une douleur au niveau du site d'injection. Généralement, ces réactions sont moins fréquentes après le premier mois de traitement. Si vous avez des inquiétudes concernant les réactions au niveau de la zone d'injection, prenez contact avec votre médecin ou votre pharmacien.
- Pendant le traitement par Enbrel®, les infections peuvent évoluer de manière inhabituelle ou empirer. Veuillez donc tenir compte des renseignements figurant au paragraphe concernant les mesures de précaution à observer lors de l'utilisation d'Enbrel®.
- Vous trouverez la description détaillée et actuelle des effets indésirables possibles dans la notice d'Enbrel®.
- Si vous pensez que vous avez un effet indésirable, qu'il soit ou non mentionné dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Quelles sont les mesures de précaution à observer lors de l'utilisation d'Enbrel®?

Veillez informer votre médecin si vous:

- devez subir une intervention chirurgicale importante ou si vous développez une nouvelle infection. Votre médecin pourrait souhaiter surveiller votre traitement.
- avez des antécédents d'infections récurrentes ou si vous souffrez d'un diabète ou d'autres maladies augmentant le risque d'infection.
- souffrez d'une insuffisance cardiaque.
- constatez des symptômes tels que fièvre persistante, inflammation de la gorge, épanchement sanguin, saignement ou pâleur. Ces symptômes peuvent traduire l'existence d'un désordre des cellules sanguines pouvant mettre la vie en danger et pouvant nécessiter un arrêt d'Enbrel®.

QUESTIONS FRÉQUEMMENT POSÉES

- souffrez d'une sclérose en plaques ou d'une névrite optique (inflammation des nerfs des yeux).
- souffrez d'une autre maladie, êtes allergique ou prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication). La tolérance à long terme d'Enbrel® en association avec d'autres médicaments pour le traitement du psoriasis n'a pas été établie.
- souffrez de réactions allergiques comme une gêne respiratoire, une respiration sifflante, un étourdissement ou une éruption cutanée. Arrêtez les injections d'Enbrel® et contactez immédiatement votre médecin.
- devez vous faire vacciner.

Enbrel® peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Les effets d'Enbrel® sur la femme enceinte ne sont pas connus, c'est pourquoi l'utilisation d'Enbrel® est à proscrire pendant la grossesse. Vous ne devez pas commencer une grossesse pendant le traitement par Enbrel®. Consultez votre médecin en cas de début de grossesse. Vous ne devez pas allaiter pendant le traitement par Enbrel®.

Enbrel® en voyage

Bien qu'Enbrel® soit disponible dans de nombreux pays, il est recommandé d'emporter votre Enbrel® avec vous. Veillez à ce qu'Enbrel® soit conservé dans un endroit réfrigéré (2 à 8 degrés Celsius) pendant le trajet et une fois à destination. Si vous voyagez à l'étranger, faites établir par votre médecin une attestation confirmant que vous avez besoin d'Enbrel®. Vous éviterez ainsi les problèmes liés aux seringues et aiguilles à la douane. Le contrôle d'Enbrel® par la technique des rayons X à l'aéroport est inoffensif. Étant donné que les bagages délivrés sont soumis aux rayons X, Enbrel® devrait être transporté dans le bagage à main.

Élimination des seringues

Après utilisation, veillez à jeter les aiguilles dans leur emballage de protection, afin que personne ne se blesse. Conservez également les aiguilles et seringues usagées hors de portée des enfants jusqu'à leur élimination.

QUESTIONS FRÉQUEMMENT POSÉES

Si vous avez oublié une injection d'Enbrel®

Si vous oubliez de vous injecter une dose d'Enbrel®, vous devez vous injecter la dose suivante dès que possible. Continuez ensuite à prendre le médicament conformément à la prescription de votre médecin. Ne vous injectez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée.

Enbrel® est-il remboursé par la caisse maladie?

Oui, Enbrel® fait partie des médicaments pris en charge par la caisse maladie pour le traitement du psoriasis, de la polyarthrite rhumatoïde, de la polyarthrite juvénile chronique, de la spondylarthrite ankylosante et de l'arthrite psoriasique. Le médecin doit obtenir une garantie de prise en charge avant le traitement avec Enbrel®. Comme pour les autres médicaments également, vous devez en tant que patient(e) prendre en charge 10% des coûts des médicaments jusqu'à la franchise maximale de CHF 700.– en plus de la franchise choisie par vous.

Pourquoi le prix d'Enbrel® est-il si élevé?

Enbrel® est un tout nouveau médicament issu de la biotechnologie, dont la recherche et l'élaboration ont exigé de nombreuses années de travail et l'investissement d'importants moyens financiers. La production d'Enbrel® induit des frais techniques extrêmement élevés. Les coûteuses méthodes d'élaboration et de fabrication dans le cadre de la production requièrent les normes de qualité les plus strictes.

Conservation d'Enbrel®

Enbrel® doit être conservé à une température de 2 à 8 degrés Celsius (au réfrigérateur). Enbrel® ne doit en aucun cas geler.

OÙ PUIS-JE OBTENIR DES INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES?

Société Suisse du Psoriasis
et du Vitiligo (SSPV)
Secrétariat SPVG
Gryphenhübeliweg 38
Case postale 345
3000 Berne 6
Tél. 031 359 90 18
Fax 031 359 90 90
E-mail spvg@bluewin.ch
Internet www.spvg.ch

Wyeth

Wyeth Pharmaceuticals AG
Grafenauweg 10
6301 Zoug
Tél. 041 729 03 00
Fax 041 729 03 03