

Disponible en ambulatoire, HUMIRA® (adalimumab), le 1^{er} anti-TNF α 100 % humain recombinant permet une rémission rapide et durable de la maladie de Crohn

HUMIRA® est le seul traitement biologique dans la maladie de Crohn active sévère se présentant sous forme d'injection sous-cutanée permettant une auto-administration à domicile après une formation correcte à la technique d'injection.

HUMIRA® est un anti-TNF α qui permet une rémission rapide et durable de la maladie de Crohn. La possibilité du traitement en ambulatoire, représente un bénéfice réel pour les patients en majorité jeunes et actifs.

Trois études pivots confirment l'efficacité et la tolérance d'HUMIRA® dans la maladie de Crohn

L'AMM d'HUMIRA® s'est basée sur trois études pivots. Ces trois grandes études cliniques ont inclus **plus de 1 400 patients** atteints d'une maladie de Crohn modérée à sévère. Elles ont permis de confirmer l'efficacité et la tolérance d'HUMIRA® chez ces patients :

— CLASSIC I a évalué le taux de rémission sous HUMIRA® versus placebo, chez des patients n'ayant jamais auparavant reçu d'anti-TNF α en traitement d'induction,

— CHARM a évalué la rémission à 1 an chez les patients traités par HUMIRA®,

— GAIN a évalué la rémission clinique en traitement d'induction dans les cas de maladie de Crohn après échec et/ou intolérance à infliximab.

Une nouvelle stratégie thérapeutique adaptée aux besoins des patients, souvent jeunes et actifs

— Le point de vue de l'expert

« Les immunosuppresseurs constituent actuellement le traitement de base après les corticoïdes, mais cette approche a aujourd'hui atteint ses limites et il est évident qu'il faut aller au-delà. Aller au-delà pour, notamment, **éviter le recours à une intervention chirurgicale, nécessaire pour une majorité des patients** », indique le Professeur Marc Lemann, Hôpital Saint-Louis à Paris.

En ajoutant « L'expérience montre qu'après 20 ans d'évolution de la maladie, 75 % d'entre eux ont subi une intervention chirurgicale⁽¹⁾. Si les patients bénéficient par la suite d'une longue période de rémission, cette intervention a l'inconvénient d'être mutilante. De surcroît, elle est souvent suivie d'une rechute. La moitié des patients opérés subit une rechute dans les 5 ans. Et la maladie reprend son cours au niveau de gravité

qui aurait été le sien en l'absence de tout geste chirurgical... », ajoute-t-il.

— Le point de vue d'une association de patients

« Le "on a tout essayé" est une fatalité remettant le malade dans le cercle infernal de l'incertitude. Quand on est atteint de la maladie de Crohn à 25 ou 30 ans, il est difficile de faire des projets d'avenir. Aujourd'hui, l'arrivée d'un autre anti-TNF α est une étape supplémentaire et donc un nouvel espoir. Au quotidien, cela signifie pouvoir se soigner, conserver son travail et sa vie sociale, faire des projets... » souligne Alain Olympie, Directeur de l'Association François Aupetit (AFA).

Le traitement en ambulatoire, un bénéfice réel...

L'impact du traitement sur la vie du patient est un élément également relevé par la Commission de Transparence : « il est possible que la spécialité HUMIRA®, de par ses conditions d'administration puisse réduire le recours au système de santé et améliorer de ce fait la qualité de vie des patients ». Cependant cela reste à confirmer dans le temps⁽²⁾.

D'après Alain Olympie, « parce que HUMIRA® est auto-administré, il est impératif qu'il y ait une procédure claire, je dirais « éclairée », pour le malade, sur le médicament bien sûr, mais surtout dans la mise en relation avec l'équipe médicale. Les documents remis doivent également répondre à ce besoin. A aucun moment la personne ne doit se sentir isolée ».

...et un accompagnement spécifique : le Parcours Bon Usage anti-TNF α

Le Parcours Bon Usage anti-TNF α , conçu par Abbott en collaboration avec les professionnels de santé doit permettre de **mieux intégrer un traitement ambulatoire à la vie quotidienne, sociale et professionnelle des patients**. Le Parcours Bon Usage anti-

(1) Cosnes J. et al. Longterm evolution of disease behavior of Crohn's disease. Inflamm Bowel Dis 2002; 8: 244-50.

(2) Avis de la Commission de Transparence de la HAS sur Humira® du 24 octobre 2007.

TNF α se caractérise par différents moyens d'information destinés aux patients et aux professionnels de santé :

— une série de **quatre brochures d'information pour les patients** rédigées par des experts ;

— un **document d'information et une carte avec un numéro vert** remis au patient lui permettant de demander l'envoi aux professionnels de santé non spécialistes de son entourage, d'un guide sur les modalités du traitement par anti-TNF α pour pouvoir encadrer leur usage ;

• un **site Internet www.lesanti-tnf.fr** en ligne fin janvier 2008,

• un cycle de FMC pour les pharmaciens,

• une trentaine de réunions régionales prévues en 2008 pour informer et mobiliser les gastro-entérologues d'hôpital et de ville.

Le Parcours Bon Usage anti-TNF α constitue un système fermé de diffusion de l'information entre un patient et les professionnels de santé qui l'entourent. L'ensemble de ce système ne permet pas de communication directe entre Abbott et le patient.

Le parcours Bon Usage anti-TNF α a pour ambition de répondre aux besoins des patients et fait également écho aux préoccupations des professionnels de santé, quel que soit le traitement par anti-TNF α .

A propos d'HUMIRA[®]

HUMIRA[®] : quelques repères en bref

- HUMIRA[®] est approuvé dans 73 pays, dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde, des rhumatismes psoriasiques et de la spondylarthrite ankylosante en Europe et aux États-Unis.
- 190 000 personnes à travers le monde sont actuellement traitées avec HUMIRA[®].
- HUMIRA[®] s'est vu décerner le Prix Galien USA 2007 du meilleur produit biotechnologique, le 27 septembre 2007.
- La FDA avait déjà approuvé l'indication d'HUMIRA[®] dans la maladie de Crohn en février 2007.
- L'Agence Européenne des Médicaments (EMA) a donné son autorisation pour la mise sur le marché d'HUMIRA[®] dans la maladie de Crohn active sévère en juin dernier.
- Le remboursement d'HUMIRA[®] dans la maladie de Crohn est effectif depuis le 1^{er} janvier 2008.

— Indications

HUMIRA[®] est approuvé dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde, du rhumatisme psoriasique, de la spondylarthrite ankylosante et de la maladie de Crohn en Europe et aux États-Unis.

En Europe, HUMIRA[®], en association avec le méthotrexate (MTX), est indiqué pour le traitement

de la polyarthrite rhumatoïde modérément à sévèrement active de l'adulte lorsque la réponse aux traitements de fond antérieur, y compris le MTX, est inadéquate. Cette association est également indiquée pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde sévère, active et évolutive chez les adultes non précédemment traités par le MTX.

HUMIRA[®] peut être donné en monothérapie en cas d'intolérance au MTX ou lorsque la poursuite du traitement par le MTX est inadaptée. Il a été montré que HUMIRA[®] ralentit la progression des dommages structuraux articulaires mesurés par radiographie et améliore les capacités fonctionnelles lorsqu'il est administré en association au MTX.

En outre, HUMIRA[®] est indiqué dans le traitement du rhumatisme psoriasique actif et évolutif chez l'adulte lorsque la réponse à un traitement de fond a été inadéquate.

HUMIRA[®] est également indiqué dans le traitement de la spondylarthrite ankylosante sévère et active chez l'adulte ayant une réponse inadéquate au traitement conventionnel.

HUMIRA[®] est indiqué dans la maladie de Crohn active, sévère, chez les patients qui n'ont pas répondu malgré un traitement approprié et bien conduit par un corticoïde et/ou un immunosuppresseur, ou chez lesquels ce traitement est contre-indiqué ou mal toléré. Pour le traitement d'induction, HUMIRA[®] doit être administré en association avec des corticoïdes. HUMIRA[®] peut être administré en monothérapie en cas d'intolérance aux corticoïdes ou lorsque la poursuite du traitement corticoïde n'est pas appropriée.

— Informations liées à la tolérance d'HUMIRA[®](3)

Des infections graves, des septicémies, des tuberculoses et autres infections opportunistes, y compris à issue fatale, ont été rapportées suite à l'utilisation d'antagonistes du TNF α , dont HUMIRA[®].

Un grand nombre de cas d'infections graves sont survenus chez des patients recevant simultanément un traitement immunosuppresseur ayant pu les exposer à un risque infectieux accru s'ajoutant au risque lié à la maladie dont ils étaient atteints. Le traitement ne doit pas être instauré chez les patients présentant une infection active.

Les antagonistes du TNF α ont été associés à une réactivation du virus de l'hépatite B (VHB) chez les patients porteurs chroniques de celui-ci. Certains cas ont eu une issue fatale. La présence d'une infection à VHB doit être recherchée avant l'instauration d'HUMIRA[®] chez les patients à risque d'infection par ce virus.

Les antagonistes du TNF α , dont HUMIRA[®], ont été associés à de rares cas de maladie démyélinisante et de réactions allergiques graves.

(3) Résumé des caractéristiques du produit.

De rares cas de pancytopenie, dont anémie aplasique, ont été décrits lors de traitements par des antagonistes du TNF α .

Lors des essais cliniques, des cas d'affections malignes ont été plus fréquemment observés chez les patients recevant un antagoniste du TNF α , dont HUMIRA[®], que dans les groupes contrôles. Le rôle potentiel des anti-TNF α dans les affections malignes reste inconnu.

Des cas d'aggravation d'une insuffisance cardiaque ont été rapportés chez des patients sous anti-TNF α .

Les événements indésirables les plus fréquents dans les essais cliniques contrôlés *versus* placebo dans la PR ont été : réaction au site d'injection, céphalées, nausées, arthralgie, rhinopharyngites, douleurs abdominales, fatigue, aggravation de la maladie de Crohn.

Pour des informations complètes, se référer au résumé des caractéristiques du produit.

L'engagement d'Abbott en immunologie

Depuis plusieurs années Abbott est impliqué dans la recherche diagnostique et thérapeutique sur les maladies auto-immunes, notamment en rhumatologie, gastro-entérologie et dermatologie.

En rhumatologie et en gastroentérologie, l'engagement d'Abbott, c'est aussi d'aider les professionnels de santé et les patients à mieux comprendre et à

mieux gérer la maladie au quotidien, à travers différentes actions :

— soutien à la réalisation d'études cliniques académiques ;

— contribution à l'amélioration de la prise en charge des maladies inflammatoires chroniques en pratique quotidienne, au travers de la publication de recommandations d'experts ;

— information des patients, des médecins généralistes, des pharmaciens et des infirmières sur certaines questions que soulèvent les traitements anti-TNF α afin de favoriser leur bon usage ;

— simplification pour le patient du mode d'administration des traitements associant davantage de maniabilité et de sécurité pour l'auto-administration du traitement.

À propos d'Abbott

Abbott est un groupe international travaillant au service de la Santé, qui se consacre à la découverte, au développement, à la fabrication et à la commercialisation de produits pharmaceutiques et médicaux, y compris de nutrition, de dispositifs chirurgicaux et de diagnostic. Le groupe emploie 65 000 personnes et commercialise ses produits dans plus de 130 pays.

Les communiqués de presse et d'autres informations sont disponibles sur le site web de l'entreprise : <http://www.abbott.fr>.