

AUTEURS: Prof. Dr. João Sabino

DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR: novembre 2022

---

# L'USTEKINUMAB

## **Qu'est-ce que l'ustekinumab ?**

L'ustekinumab est un anticorps monoclonal humanisé qui inhibe les interleukines (IL) 12 et 23. Il s'agit donc d'une thérapie biologique destinée à traiter la maladie de Crohn et la colite ulcéreuse, ainsi que le psoriasis ou certaines maladies rhumatismales.

## **Comment fonctionne l'ustekinumab?**

Chez les patients atteints de maladies auto-immunes, il y a une réaction anormale du système immunitaire contre son propre corps, ce qui provoque une inflammation (= inflammation). Cette réaction immunitaire anormale se produit chez les patients atteints de la maladie de Crohn et de la colite ulcéreuse, mais aussi chez les patients atteints de psoriasis ou de maladies rhumatismales. L'IL-12 et l'IL-23 sont des protéines aux propriétés pro-inflammatoires qui jouent un rôle important dans le fonctionnement du système immunitaire.

L'ustekinumab est un inhibiteur de l'IL-12 et de l'IL-23 et a donc un effet anti-inflammatoire. L'ustekinumab est utilisé dans le traitement de plusieurs maladies auto-immunes.

L'effet de l'ustekinumab se manifeste après quelques semaines. Dans certains cas, cela peut prendre plus de temps, et chez certaines personnes, malheureusement, le médicament n'agit pas correctement ou pas du tout.

## **Comment l'ustekinumab est-il administré ?**

L'ustekinumab est un anticorps monoclonal de type IgG1k. Il s'agit de grosses protéines qui ne peuvent pas être ingérées par la bouche. L'administration initiale de l'ustekinumab se fait donc à l'hôpital par perfusion intraveineuse. Ensuite, l'ustekinumab est administré par voie sous-cutanée toutes les 8 ou 12 semaines. L'administration sous-cutanée est effectuée par le patient lui-même. La technique d'administration vous est enseignée par le médecin traitant et/ou l'infirmière MICI.

L'administration d'ustekinumab par voie sous-cutanée toutes les 4 semaines (ou une administration intraveineuse supplémentaire) en cas de perte de réponse n'est pas remboursée et n'est généralement pas recommandée. En effet, son effet est actuellement étudié dans un essai clinique mené par le BIRD (étude RESCUE-CD). Si nécessaire, votre médecin vous parlera de cette étude.

## **Quels patients peuvent être traités par l'ustekinumab ?**

L'ustekinumab est utilisé pour traiter la maladie de Crohn ou la colite ulcéreuse actives. En principe, le traitement par l'ustekinumab ne peut être commencé en Belgique que chez les patients atteints de colite ulcéreuse active modérée à sévère ou de maladie de Crohn active et si le patient a reçu un autre médicament (biologique) pendant une période suffisamment longue avec un effet insuffisant ou des effets

secondaires. L'ustekinumab ne peut donc pas être instauré comme premier traitement biologique.

## **Quelles sont les précautions à prendre lors du démarrage de l'ustekinumab?**

### Le dépistage de la tuberculose

Il est obligatoire d'exclure toute infection tuberculeuse antérieure avant de commencer l'ustekinumab (comme pour les autres produits biologiques). Le bacille tuberculeux est une bactérie qui peut donner lieu à une pneumonie (tuberculose). Souvent, les personnes ayant des défenses normales seront capables de combattre cette infection par elles-mêmes (c'est-à-dire sans traitement spécifique), souvent même sans ressentir de symptômes. Par la suite, cependant, le bacille tuberculeux peut se nichier "en sommeil" dans l'organisme. Lorsque les défenses contre l'infection diminuent, par exemple à cause de l'utilisation de l'ustekinumab, une tuberculose active peut alors se développer. En pratique, ce dépistage d'une éventuelle exposition passée à la tuberculose se fera par une radiographie des poumons, complétée par un test cutané (PPD ou Mantoux) et/ou un test sanguin (IGRA ou Quantiferon).

### Les Vaccinations

Avant de commencer le traitement par l'ustekinumab (comme pour les autres produits biologiques), une vaccination contre le virus de l'hépatite B, le tétanos, la rougeole et contre le pneumocoque sera organisée (si cela n'a pas déjà été fait dans le passé). La vaccination COVID est également recommandée.

## **Quels sont les effets secondaires possibles de l'ustekinumab ?**

L'ustekinumab est généralement très bien toléré et les patients présentent peu d'effets secondaires. Néanmoins, il existe certains effets secondaires possibles. Des étourdissements et des maux de tête peuvent survenir chez les patients traités par l'ustekinumab. Des réactions locales au point d'injection sont également possibles.

### Les Infections

Les patients sous ustekinumab peuvent être plus sensibles à certaines infections. En pratique, si des infections surviennent pendant le traitement par l'ustekinumab, il s'agit généralement d'infections bénignes. On observe principalement des infections des voies respiratoires supérieures (angine, sinusite, etc.). En cas de plaintes ou de symptômes qui pourraient correspondre à une infection, le traitement par l'ustekinumab peut parfois être interrompu brièvement par le médecin traitant.

## **Situations particulières**

### La grossesse et l'allaitement

Les informations scientifiques sur la sécurité de l'ustekinumab pendant la grossesse sont limitées. A ce jour, il n'existe aucune preuve que l'utilisation de l'ustekinumab pendant la grossesse ou l'allaitement soit dangereuse. En effet, un examen de toutes les grossesses signalées avec exposition à l'ustekinumab ne montre aucun risque accru pour la mère ou le bébé. Les directives européennes suggèrent que l'utilisation de l'ustekinumab pendant la grossesse peut être envisagée, en tenant compte des caractéristiques de la patiente (par exemple, l'activité de la maladie, les antécédents médicaux).

### Les vaccinations pendant le traitement par l'ustekinumab

Les patients déjà sous ustekinumab (comme pour les autres produits biologiques) ne doivent pas recevoir

de vaccins vivants atténués. En pratique, cela concerne principalement le vaccin contre la rougeole et le vaccin contre la fièvre jaune. Certains vaccins contre l'herpès zoster sont également des vaccins vivants. Cependant, la plupart des vaccins disponibles sont des vaccins dits "inactivés", qui peuvent être administrés sans problème aux patients sous traitement continu par l'ustekinumab. Par exemple, le vaccin annuel contre la grippe est fortement recommandé, ainsi qu'un "rappel" quinquennal du vaccin contre le pneumocoque. Les vaccins disponibles contre le covid-19 sont également sûrs à administrer (et recommandés) pendant le traitement par l'ustekinumab.

---