



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE SYNTHÈSE D'AVIS 9 SEPTEMBRE 2020

### *ustekinumab*

**STELARA 45 mg, solution injectable et  
solution injectable en seringue pré-remplie  
STELARA 90 mg, solution injectable en seringue pré-remplie**

**Nouvelle indication**

#### ► L'essentiel

Avis favorable au remboursement uniquement dans le traitement du psoriasis en plaques chronique sévère de l'enfant âgé de 6 à 11 ans, défini par :

- un échec (réponse insuffisante, contre-indication ou intolérance) à au moins deux traitements parmi les traitements systémiques non biologiques et la photothérapie
- et une forme étendue et/ou un retentissement psychosocial important.

#### ► Quel progrès ?

Pas de progrès dans la prise en charge.

## ► Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

Dans la population pédiatrique, le traitement fait appel aux traitements locaux (dermocorticoïdes et analogues de la vitamine D3) et, dans les formes modérées à sévères résistantes aux traitements locaux, aux traitements systémiques non biologiques (rétinoïdes, ciclosporine, méthotrexate) et à la photothérapie. En cas d'échec à ces traitements de seconde intention, les anti-TNF $\alpha$  (etanercept et adalimumab) ou l'ustekinumab sont utilisés.

L'etanercept (ENBREL) a l'AMM dans le psoriasis en plaques chez l'enfant à partir de 6 ans et l'adalimumab (HUMIRA) à partir de 4 ans. Jusqu'à présent, l'ustekinumab (STELARA) avait une AMM uniquement chez l'adolescent à partir de 12 ans.

Ces traitements n'entraînent pas la guérison définitive de l'affection, mais permettent d'obtenir la disparition transitoire, plus ou moins complète des lésions et la stratégie thérapeutique est « rotationnelle » notamment en raison des phénomènes d'échappement.

Le traitement chez l'enfant est peu différent de celui de l'adulte, mais les traitements validés chez l'enfant sont moins nombreux. Ainsi, seul le calcitriol a une AMM chez l'enfant parmi les analogues de la vitamine D3 et le méthotrexate a une AMM uniquement chez l'adulte.

Par ailleurs, la toxicité de ces traitements limite leur utilisation dans le temps et la photothérapie est déconseillée chez l'enfant.

Comme chez l'adulte et l'adolescent, la Commission recommande l'utilisation des traitements biologiques en traitement systémique de seconde intention dans le traitement du psoriasis en plaques pédiatrique chronique sévère, défini par :

- un échec (réponse insuffisante, contre-indication ou intolérance) à au moins deux traitements parmi les traitements systémiques non biologiques et la photothérapie
- et une forme étendue et/ou un retentissement psychosocial important.

### **Place du médicament**

Chez l'enfant âgé de 6 à 11 ans, STELARA (ustekinumab) est un traitement systémique de seconde intention dans le traitement du psoriasis en plaques chronique sévère, défini par :

- un échec (réponse insuffisante, contre-indication ou intolérance) à au moins deux traitements parmi les traitements systémiques non biologiques et la photothérapie
- et une forme étendue et/ou un retentissement psychosocial important.

## ► Recommandations particulières

Compte tenu du risque de réactions d'hypersensibilité avec l'ustekinumab administré par voie sous-cutanée (voir paragraphe 4.4 du RCP) mais aussi avec les autres traitements biologiques, la Commission de la transparence conseille que la 1<sup>ère</sup> injection sous-cutanée de ce médicament soit réalisée dans une structure de soins adaptée.

*Ce document a été élaboré à partir de l'avis de la Commission de la transparence disponible sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)*