

**Présentation***À quoi ça ressemble ?*

Comprimé pelliculé 14 mg  
Pentagonaux de couleur bleue  
Boîte de 28 comprimés.

**Indication :***Pour qui ?*

Traitement des patients adultes atteints de SEP rémittente.  
Traitement de 1<sup>ère</sup> intention.

**Mécanisme d'action :***Comment ça agit ?*

Il bloque de façon sélective et réversible une enzyme impliquée dans la prolifération et le fonctionnement des lymphocytes B et T activés.

**Posologie :***Comment le prendre ?*

1 comprimé de 14 mg par jour, par voie orale.  
Comprimé à avaler entier avec un peu d'eau.  
Tous les jours. Pendant ou en dehors des repas.

**Effets Indésirables***Quels désagréments ?*

Nausées, diarrhée transitoire les 6 premiers mois (15 %), amaigrissement réversible des cheveux surtout les 6 premiers mois, augmentation de la pression artérielle (5 %), infection ORL et varicelle-zona, mais pas d'infection grave.

Toxicité hépatique, altération de la formule sanguine, fourmillements, réaction cutanée potentiellement grave, tératogénicité chez l'animal, (nécessite d'une procédure d'élimination accélérée (PEA)). Ces événements indésirables ont rarement entraîné un arrêt du traitement lors des études.

**Contre-Indications***Dans quels cas ne pas le prendre ?***Prendre avec précaution en cas de sensibilité à l'un des composants**

**Présentation** *à quoi ça ressemble ?*

Solution injectable  
Boîte de 15 flacons.

**Indication :** *Pour qui ?*

Traitement des patients adultes atteints de SEP rémittente, de SEP primaire progressive avec poussées et les personnes ayant présenté un syndrome cliniquement isolé.  
Traitement de 1<sup>ère</sup> intention.

**Mécanisme d'action :** *Comment ça agit ?*

Il exerce ses effets biologiques en se liant à des récepteurs spécifiques à la surface des cellules humaines. Cette liaison déclenche une cascade complexe d'événements intracellulaires qui mène à l'expression d'un grand nombre de molécules.

**Posologie :** *Comment le prendre ?*

Solution injectable de 250 µg en sous-cutanée.  
Tous les 2 jours.

**Effets Indésirables** *Quels désagréments ?*

Syndrome pseudo-grippal, réaction au site d'injection.  
Toxicité hépatique, altération de la formule sanguine, thyroïdite auto-immune, microangiopathie, crise d'épilepsie (rare).

**Contre-Indications** *Dans quels cas ne pas le prendre ?*

Grossesse ; allaitement ;

antécédents d'hypersensibilité à l'interféron bêta naturel ou recombinant, à l'albumine humaine ou à l'un quelconque des excipients ;  
dépression sévère et/ou idées suicidaires ;  
décompensation d'une insuffisance hépatique

**Grossesse, Allaitement**

Surveillance, Précaution d'emploi et Mise en garde

contre placebo

*Quels désagréments ?*

## ELSEP®

Meda Pharma (molécule : mitoxantrone)

### Présentation *À quoi ça ressemble ?*

- Solution à diluer pour perfusion
- Flacon de 10 ml
- Après dilution, le produit est stable 2 jours à une température ambiante.

### Indication : *Pour qui ?*

- Traitement des patients adultes atteints de SEP rémittente, de SEP primaire progressive avec poussées et les personnes ayant présenté un syndrome cliniquement isolé.
- Traitement de 2<sup>ème</sup> ou 3<sup>ème</sup> intention.

### Mécanisme d'action : *Comment ça agit ?*

- Ce médicament est un cytostatique. Il empêche la croissance de certaines cellules.

### Posologie : *Comment le prendre ?*

- Solution injectable de 12 mg/m<sup>2</sup> en intraveineuse, tous les mois.
- Maximum de 20 mg par perfusion sur une durée maximum de 6 mois (120 mg au total).

### Effets Indésirables *Quels désagréments ?*

- Nausées, vomissements, aménorrhée, infertilité, chute des cheveux, coloration bleue de l'œil et de l'urine.
- Nécrose tissulaire au site d'injection, altération de la formule sanguine, infections, cardiotoxicité, leucémie aigüe.

### Contre-Indications *Dans quels cas ne pas le prendre ?*

- En association avec le vaccin contre la fièvre jaune, allergie à la mitoxantrone ou à l'un des excipients, grossesse et allaitement.

### Grossesse, Allaitement *Et si je désire un enfant ?*

- Ce médicament est contre-indiqué en cas de grossesse et d'allaitement. Les femmes en âge de procréer doivent avoir une contraception efficace pendant le traitement.

### Surveillance, Précaution d'emploi et Mise en garde

#### Surveillance

- Avant le traitement : mesure de la fraction d'éjection ventriculaire gauche par échographie cardiaque ; hémogramme par une mesure de la NFS (numération formule sanguine) et des plaquettes

#### Pendant le traitement :

- mesure de la fraction d'éjection ventriculaire gauche par échographie cardiaque après la 3<sup>ème</sup> perfusion ; hémogramme par une mesure de la NFS (numération formule sanguine) et des plaquettes avant chaque perfusion et au 10<sup>ème</sup> jour suivant l'administration ;

- Après le traitement : mesure de la fraction d'éjection ventriculaire gauche par échographie cardiaque 1 mois après la dernière perfusion et tous les ans pendant 5 ans.

#### En cas d'oubli :

- Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

### Efficacité clinique dans les essais de phase III contre placebo

- 34 % de réduction du risque de poussées au delà de 2 ans (principalement SEP rémittente).
- Réduction du risque de progression du handicap de 66 % à 2 ans (principalement SEP rémittente).

## EXTAVIA®

Novartis (molécule : interféron bêta 1b)

### Présentation *À quoi ça ressemble ?*

- Solution injectable
- Boîte de 15 flacons.

### Indication : *Pour qui ?*

- Traitement des patients adultes atteints de SEP rémittente, de SEP primaire progressive avec poussées et les personnes ayant présenté un syndrome cliniquement isolé.
- Traitement de 1<sup>ère</sup> intention.

### Mécanisme d'action : *Comment ça agit ?*

- Il exerce ses effets biologiques en se liant à des récepteurs spécifiques à la surface des cellules humaines. Cette liaison déclenche une cascade complexe d'événements intracellulaires qui mène à l'expression d'un grand nombre de molécules.

### Posologie : *Comment le prendre ?*

- Solution injectable de 250 µg en sous-cutanée.
- Tous les 2 jours.

### Effets Indésirables *Quels désagréments ?*

- Syndrome pseudo-grippal, réaction au site d'injection.
- Toxicité hépatique, altération de la formule sanguine, thyroïdite auto-immune, microangiopathie, crise d'épilepsie (rare).

### Contre-Indications *Dans quels cas ne pas le prendre ?*

- Grossesse ; allaitement ;

- antécédents d'hypersensibilité à l'interféron bêta naturel ou recombinant, à l'albumine humaine ou à l'un quelconque des excipients ;
- dépression sévère et/ou idées suicidaires ;
- décompensation d'une insuffisance hépatique

### Grossesse, Allaitement *Et si je désire un enfant ?*

- Grossesse et allaitement contre-indiqués. Contraception efficace chez les femmes en âge de procréer pendant le traitement.

### Surveillance, Précaution d'emploi et Mise en garde

#### Surveillance

- Avant le traitement : numération-formule sanguine (NFS) et numération plaquettaire ; transaminases (ALAT, ASAT) ; ECG.

#### Pendant le traitement :

- Une numération-formule sanguine, une numération plaquettaire et un dosage des enzymes hépatiques (ALAT-ASAT) tous les mois les 3 premiers mois puis tous les 3 mois.

### Efficacité clinique dans les essais de phase III contre placebo

- 34 % de réduction du taux annuel de poussées au-delà de 2 ans (SEP rémittente).
- Réduction de 50 % du risque de conversion d'un syndrome cliniquement isolé en SEP cliniquement définie à 2 ans.
- Pas d'effet statistique significatif sur la progression du handicap.

## GILENYA®

Novartis (molécule : fingolimod)

### Présentation

*À quoi ça ressemble ?*

Gélule de 0,5 mg jaune et blanche  
Boîte de 28 comprimés.

### Indication :

*Pour qui ?*

Traitement des patients adultes atteints de SEP rémittente si 2 poussées avec séquelles dans l'année sans traitement ou 1 poussée sous traitement de 1<sup>ère</sup> intention.  
Traitement de 2<sup>ème</sup> intention.

### Mécanisme d'action :

*Comment ça agit ?*

Molécule empêchant les lymphocytes de sortir des ganglions lymphatiques et d'aller vers le système nerveux central.

### Posologie :

*Comment le prendre ?*

1 gélule de 0,5 mg par jour, par voie orale. Première prise à l'hôpital avec surveillance cardiaque (ECG).  
Tous les jours.

### Effets Indésirables

*Quels désagréments ?*

Fatigue, maux de tête.  
Troubles cardiaques (diminution de la fréquence cardiaque), diminution du nombre de lymphocytes, hypertension, œdème de la rétine, toxicité hépatique, infection varicelle-zona. LEMP (quelques rares cas décrits).

### Contre-Indications

*Dans quels cas ne pas le prendre ?*

Prise de médicaments bradycardisants, cardiopathie, bloc auriculo-ventriculaire.

### Grossesse, Allaitement

*Et si je désire un enfant ?*

Pas de grossesse ni d'allaitement. Utiliser une contraception efficace

chez les femmes en âge de procréer pendant le traitement et pendant 2 mois après l'arrêt du traitement.

### Surveillance, Précaution d'emploi et Mise en garde

#### Surveillance

Avant le traitement :

Bilan immunitaire et sérologie VZV (varicelle-zona),  
Bilan hépatique : dosage des enzymes hépatiques (ASAT, ALAT),  
Bilan ophtalmologique (OCT),  
Bémogramme et ionogramme,  
Surveillance cardiaque à la 1<sup>ère</sup> prise : hospitalisation, ECG avant et pendant 6 heures après la 1<sup>ère</sup> prise. Pouls et tension artérielle toutes les heures pendant 6 heures.

Pendant le traitement :

Surveillance régulière de la tension artérielle (à chaque visite chez le médecin)

Dosage régulier des globules blancs : signaler toute infection et arrêt du traitement si les lymphocytes < 200/mm<sup>3</sup>

Bilan hépatique à 1 mois puis tous les 3 mois pendant 1 an : signaler si vomissement, nausées, urine foncée ou yeux jaunes.

Bilan ophtalmologique à 3-4 mois : signaler tout changement de la vision, Surveillance dermatologique

#### En cas d'oubli :

Ne pas prendre 2 comprimés

si oubli > à 2 semaines : réintroduction à l'hôpital et surveillance cardiaque pendant 6 heures

### Efficacité clinique dans les essais de phase III

#### contre placebo

48 à 54 % de réduction du taux annuel de poussées au-delà de 2 ans.

Réduction de la progression du handicap de 30% au-delà de 2 ans.

## LEMTRADA®

Genzyme (molécule : alemtuzumab)

### Présentation

*À quoi ça ressemble ?*

Solution à diluer pour perfusion  
Chaque flacon contient 12 mg d'alemtuzumab dans 1,2 ml (10 mg/ml).

### Indication :

*Pour qui ?*

Traitement des patients adultes atteints de forme active de SEP rémittente.  
Traitement de 2<sup>ème</sup> ou 3<sup>ème</sup> intention.

### Mécanisme d'action :

*Comment ça agit ?*

Il agit sur le système immunitaire de manière à limiter ses dommages sur le système nerveux en provoquant la destruction puis la régénération de nouveaux lymphocytes T et B.

### Posologie :

*Comment le prendre ?*

Solution injectable de 12 mg par jour en intraveineuse pendant 5 jours.  
Un an après, 12 mg par jour en intra veineuse pendant 3 jours.

### Effets Indésirables

*Quels désagréments ?*

Réaction liée à la perfusion, syndrome du relargage des cytokines, diminution du nombre de lymphocytes, infections, thyroïdite auto-immune ; purpura thrombocytopenique (hémorragies en rapport avec une baisse des plaquettes), glomérulonéphrite (affection rénale).

### Contre-Indications

*Dans quels cas ne pas le prendre ?*

Hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.  
Infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH).

### Grossesse, Allaitement

*Et si je désire un enfant ?*

Pas de grossesse ni d'allaitement. Les femmes en âge de procréer doivent avoir une contraception efficace pendant le traitement et pendant les 4 mois suivant chaque cycle de traitement.

### Surveillance, Précaution d'emploi et Mise en garde

#### Surveillance

Avant le traitement :

NFS (numération formule sanguine) et plaquettaire, créatininémie  
Analyse microscopique des urines avec dosage de TSH.

Pendant le traitement :

NFS (numération formule sanguine) et plaquettaire, créatininémie  
analyse microscopique des urines avec dosage de TSH

### Efficacité clinique dans les essais de phase III

#### contre placebo

49 à 55 % de réduction du taux annuel de poussées à 2 ans.

Réduction de la progression du handicap de 30% à 42 % sur de 2 ans.

### Présentation

*À quoi ça ressemble ?*

Stylos pré-remplis pour injections sous cutanées.

En coffret d'initiation contenant 1 stylo pré-rempli à 63 µg marqué d'une étiquette orange, et 1 stylo pré-rempli à 94 µg marqué d'une étiquette bleue.

En stylos pré-remplis à 125 µg pour la suite du traitement marqués par une étiquette grise.

Boîte de 2 stylos pré-remplis à 125 µg

### Indication : Mécanisme d'action :



persensibilité l'un des composants du médicament

### Et si e désire un enfant

Grossesse et allaitement déconseillés Contraception efficace obligatoire che les femmes en ge de procréer pendant et usqu' 3 mois après l'arrêt du traitement

#### Surveillance

Avant le traitement : Bilan hépatique

créatininémie, bilan hépatique tous les mois pendant les 3 premiers mois puis tous les 3 mois

Prene le médicament dès que vous constate l'oubli, puis reprene la

moins de heures, ne prene pas la dose omise mais reprene le trai - tement normalement Il est important de ne pas doubler la dose pour

i Efficacité clinique dans les essais de phase III contre

*Comment ça agit ?*

## Comment le prendre

## uels désagréments

**Présentation** *À quoi ça ressemble ?*  
Solution à diluer pour perfusion.

**Indication :** *Pour qui ?*  
Traitement des patients adultes atteints de SEP rémittente si 2 poussées avec séquelles dans l'année sans traitement ou 1 poussée sous traitement de 1<sup>ère</sup> intention.  
Traitement de 2<sup>ème</sup> intention.

**Mécanisme d'action :** C