Biomédicaments et biosimilaires en rhumatologie adulte

PR : polyarthrite rhumatoïde ; RP : rhumatisme psoriasique ; SA spondylarthrite ankylosante (+/- axiale non radiographique sévère

Classe thérapeutique	Molécule	princeps / biosimilaire	laboratoire exploitant	FLACONS	SERINGUES	STYLOS	Conservation avant utilisation : entre 2°C et 8°C à l'abri de la lumière, ne pas congeler / Conservation après sortie du réfrigérateur	Indication/Posologie en Rhumatologie adulte	Conditions générales de prescription	Modalités de manipulation	Principales Contre-Indications (CI) et Précautions d'Emploi (PE) communes
Anti-TNF	Infliximab	**REMICADE**	MSD France	**Réserve hosp IV 100mg**				**Indication :** PR Posologie : dose initiale de 3mg/kg par perfusion IV répétée à S2 et S6 puis toutes les 8 semaines **Indication :** RP; SA Posologie : dose initiale de 5mg/kg par perfusion IV répétée à S2 et S6 puis toutes les 8 semaines	Réservé à l'usage hospitalier	Administration voie IV sur 2 heures ; surveillance du patient au moins 1 à 2 heures après la perfusion ; équipement d'urgence (adrénaline, antihistaminiques, corticoïdes, assistance respiratoire) à disposition	CI : allergie ; infection notamment septicémie, infection évolutive, infection locale, infection chronique, tuberculose active
		REMSIMA	BIOGARAN								
		INFLECTRA	PFIZER								
		FLIXABI	BIOGEN								
	Etanercept	**ENBREL**	PFIZER	SC 10mg ; 25mg ;	SC 25 mg ; 50 mg	SC 25 mg ; 50 mg	Peut être conservé à une température ne dépassant pas 25°C pendant une durée maximum de 4 semaines, non renouvelable ; après quoi il ne doit pas être mis à nouveau au réfrigérateur.	**Indication** : PR; RP; SA **Posologie :** 25mg deux fois par semaine ou 50mg toutes les semaines en SC	Médicaments d'exception	Laissez la seringue/ stylo à température ambiante pendant 15 à 30 minutes avant l'injection	
		BENEPALI	BIOGEN		SC 25 mg ; 50 mg	SC 50 mg					
		ERELZI	SANDOZ		SC 25 mg ; 50 mg	SC 50 mg					
	Adalimumab	**HUMIRA**	ABBVIE Ltd		SC 20 mg ; 40 mg ; 80 mg	SC à 40 mg ; 80 mg	Peut être conservé à une température allant jusqu'à 25°C pendant 14 jours maximum à l'abri de la lumière. Après cette période, le médicament doit être jeté.	**Indication :** PR; RP; SA **Posologie :** 40mg toutes les 2 semaines en SC ; possiblement 40mg toutes les semaines (ou 80mg toutes les 2 semaines) en cas de monothérapie ou d'échappement			
		AMGEVITA	AMGEN		SC 20 mg ; 40 mg	SC 40 mg					
		HULIO	MYLAN	SC 40 mg	SC 40 mg	SC 40 mg					
		HYRIMOZ	SANDOZ		SC 40 mg	SC 40 mg					
		IDACIO	FRESENIUS KABI	SC 40 mg	SC 40 mg	SC 40 mg					
		IMRALDI	BIOGEN		SC 40 mg	SC 40 mg					
	Certolizumab	**CIMZIA**	UCB PHARMA		SC 200 mg	SC 200 mg	Peut être conservé à température ambiante (jusqu'à 25°C) sur une seule période de 10 jours au maximum et à l'abri de la lumière.	**Indication :** PR; RP; SA **Dose de charge :** 400mg à S0, S2, S4 en SC **Dose d'entretien :** 200mg toutes les 2 semaines ou 400mg toutes les 4 semaines en SC	Médicaments à prescription initiale hospitalière	Le stylo ou la seringue ne doit pas être secouée	
	Golimumab	**SIMPONI**	MSD France		SC 50 mg ; 100 mg	SC 50 mg ; 100 mg	**Pas de données dans le RCP** - Laboratoire a appelé si la situation se présente	**Indication :** PR en 2ème intention avec methotrexate **Posologie :** 50mg une fois par mois en SC (rhumatologie)			
Anti-cytokiniques	Anakinra anti IL1	**KINERET**	SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM		SC 100 mg		Peut être conservé à une température ne dépassant pas +25°C pendant 12 heures sans dépasser la date de péremption. Après cette période, le médicament doit être jeté.	**Indication :** PR en 2ème intention avec methotrexate **Posologie** : 100mg une fois par jour en SC	Médicaments à prescription et renouvellement réservés aux spécialistes en rhumatologie (et autres spécialités médicales selon indications)		
	Tocilizumab Anti Il6	**ROACTEMRA**	ROCHE	**Réserve hosp IV 80mg ; 200mg ; 400mg**	SC 162 mg	SC 162 mg	Peut être conservé à température ambiante (jusqu'à 30°C) sur une seule période de 8h au maximum et à l'abri de la lumière.	**Indication** : PR **Posologie IV (à l'hôpital)** : 8mg/kg sans dépasser 800mg toutes les 4 semaines, perfusion IV d'au moins 1 heure **Posologie SC** : 162mg toutes les semaines		Ne jamais remettre le capuchon sur l'aiguille	
	Secukinumab anti-Il17	**COSENTYX**	NOVARTIS		SC 150 mg/mL	SC 150 mg/mL	Peut être conservé en dehors du réfrigérateur, une seule fois, jusqu'à 4 jours à température ambiante, sans dépasser 30°C.	**Indication :** RP ; SA **Dose de charge** 1/semaine puis 1/mois : - SA : 150mg (SC) S0, S1, S2, S3, S4 puis 1/mois - RP en plaques : Même schéma mais 300mg (en 2inj SC de 150mg)			
	Ustekinumab	**STELARA**	JANSSEN-CILAG	SC 45mg	SC 45mg ; 90mg		**Pas de données dans le RCP** - Laboratoire a appeler si la situation se présente	**Indication** : RP poids < 100kg : **posologie** à 45mg poids >100kg : **posologie** à 90mg **Posologie :** S0, S4 puis toutes les 12 sem en SC			PE : infection ; immunosuppression
	Ixekizumab anti-Il17	**TALTZ**	LILLY		SC 80 mg/mL	SC 80 mg/mL	Peut être conservé en dehors du réfrigérateur jusqu'à 5 jours à une température ne dépassant pas 30°C.	**Indication :** RP **Posologie :** Dose de Charge à 160mg S0 puis 80mg tous les mois en SC		Jetez la seringue/stylo préremplie utilisée dans un collecteur de déchets	
Anti-BAFF	Belimumab	**BENLYSTA**	GSK	**Réserve hosp IV 120mg ; 400 mg**		SC 200 mg	**Pas de données dans le RCP** - Laboratoire a appeler si la situation se présente	**Indication :** formes rhumatologiques de Lupus erythémateux disséminé **Posologie :** 10 mg/kg à J0, 14, 28 perfusion IV 1 heure, puis toutes les 4 sem ; relais possible SC 200mg hebdo			
Inhibiteur de la costimulation	Abatacept CTLA4 mimétique	**ORENCIA**	BMS Pharma	**Réserve hosp IV 250mg**	SC 50 mg ; 87,5 mg ; 125 mg	SC 125 mg	**Pas de données dans le RCP** - Laboratoire a appeler si la situation se présente	**Indication** : PR ; RP **Posologie :** 125mg toutes les semaines en SC +/- dose de charge pour la PR en perfusion IV hospitalière la veille de la 1ère administration SC			