Velsipity

NOUVEAU MÉDICAMENT DANS LA RECTOCOLITE HÉMORRAGIQUE

Par Sylvie Hernola

Troisième ligne

Début avril, Pfizer a annoncé la mise à disposition de son traitement Velsipity (étrasimod), indiqué en troisième ligne dans la rectocolite hémorragique modérément à sévèrement active. Cet immunosuppresseur est remboursé à hauteur de 30 %.

Quelles indications ?

Velsipity est indiqué dans la rectocolite hémorragique active modérée à sévère chez les patients adultes et adolescents de 16 ans et plus ayant eu une réponse insuffisante, une perte de réponse ou une intolérance aux traitements conventionnels (à au moins un anti-TNFα et au védolizumab). La population cible est de 5 000 personnes en France, indique la HAS.

Action sur les lymphocytes

L'étrasimod est un modulateur des récepteurs de la sphingosine 1 phosphate (S1P). Si «*le mécanisme par lequel l'étrasimod exerce des effets thérapeutiques dans la RCH est inconnu*», indique le RCP, il «*pourrait impliquer la réduction de la migration des lymphocytes dans les sites d'inflammation*», et donc réduire l'inflammation intestinale liée à la rectocolite hémorragique.

Conseils de prise

Velsipity se présente sous forme de comprimés pelliculés de 2 mg. La posologie est de 1 comprimé une fois par jour, à prendre en mangeant les trois premiers jours de traitement pour atténuer les effets indésirables cardiaques. Ensuite, il peut être ingéré avec ou sans nourriture. L'exposition solaire sans protection est à proscrire pendant le traitement, du fait des risques de développement de tumeur cutanée maligne.

Traitement symptomatique

Les études de phase 3 «*ont montré une efficacité clinique chez les patients atteints de rectocolite hémorragique active modérée à sévère entraînant une amélioration statistiquement significative de la rémission clinique*», souligne Pfizer. En septembre dernier, la HAS a conclu à un service médical rendu modéré pour Velsipity dans ses indications, mais insuffisant pour les autres indications de l'AMM. L'autorité de santé accorde par ailleurs un ASMR V au Velsipity.

Bradycardies et céphalées

Les effets indésirables spécifiques liés au traitement les plus fréquents étaient des bradycardies/BAV à la première prise, jusqu'à 3 % des patients, d'où la nécessité de réaliser un ECG à l'initiation du traitement, pour dépister d'éventuelles anomalies cardiaques. Il est d'ailleurs contre-indiqué en cas d'antécédent de certaines affections cardiaques. Autres effets indésirables : des céphalées ont été rapportées chez 7 % des patients, et des lymphopénies chez 11 % des patients.

Surveillance particulière

Velsipity est un médicament qui fait l'objet d'une surveillance supplémentaire, avec un cadre de réduction des risques. Aussi, du fait de sa toxicité embryofœtale, un test de grossesse négatif doit être présenté avant l'initiation du traitement. Il est d'ailleurs contre-indiqué pendant la grossesse et chez les femmes en âge de procréer qui n'utilisent pas de contraception efficace. Une évaluation de la fonction hépatique, l'élimination d'une infection active ainsi qu'un fond de l'œil sont aussi nécessaires avant de commencer le traitement. Une fois le médicament initié, le prescripteur devra ensuite surveiller étroitement les fonctions cardiaques, hépatiques, ophtalmiques, la pression artérielle et les signes d'infection. Un guide patient/aidant est disponible, ainsi qu'une brochure destinée aux professionnels de santé. ■

EN BREF

- Liste I
- Remboursement 30 %
- Prescription initiale hospitalière annuelle
- Prescription initiale et renouvellement réservés aux spécialistes en hépato/gastro-entérologie, médecine interne et pédiatrie
- Boîte de 28 comprimés
- CIP 3400930289747
- Prix public TTC = 501,92 euros