

Questionnaire de recueil du point de vue des patients et usagers pour l'évaluation d'un médicament

Commission de la transparence - Commission de l'évaluation économique et de santé publique

Evaluation de : Adtralza

Indication du médicament concernée : traitement de la dermatite atopique

Merci de lire le Guide pour les associations de patients et d'usagers avant de remplir le questionnaire. Une fois le questionnaire complété, nous vous conseillons de supprimer les encadrés d'aide (zones grisées) pour gagner de la place et améliorer la lisibilité.

Nom et adresse de l'association : Association Française de l'Eczéma, 15 rue du val 35600 REDON

1. Méthode utilisée pour remplir le questionnaire
--

Indiquer la méthode utilisée pour remplir le questionnaire et notamment la nature des informations mobilisées (par exemple enquête, réseaux sociaux, groupe de travail, témoignages, ligne téléphonique, nombre de participants, ... avec les périodes concernées).

Quelles sont les personnes qui ont joué un rôle significatif dans la production de la contribution ?

Le président (Florent TORCHET) ;

La chargée de mission et Fondatrice (Stéphanie MERHAND) atteinte de Dermatite Atopique Sévère depuis l'âge de 18 Ans ;

Contribution des associations de patients et d'usagers aux évaluations des médicaments et des dispositifs médicaux.

Dr Charles TAIEB (praticien hospitalier à l'Hôpital Necker en charge de l'évaluation du Fardeau des malades et de leurs familles au sein de la filière maladie rares en dermatologie :FIMARAD)

et TOUS les malades souffrant de dermatite atopique adhérents ou non de l'association et qui ont partagé avec l'association leur souffrance et souvent avec beaucoup de pudeur leur ressenti, leur vie quotidienne même si parfois nous partageons l'intime.

L'association a-t-elle reçu des aides extérieures et quelle est leur nature ?

Pour remplir ce questionnaire l'Association Française de l'Eczéma a mobilisé ses adhérents et s'est nourrie de l'expérience acquise au cours des « permanences d'écoute » ; des échanges avec ses adhérents et non adhérents sur les réseaux sociaux ou lors des événements locaux et nationaux que l'Association organise, et des études auxquelles l'Association a directement ou indirectement participées.

Nous nous sommes également appuyés sur une étude réalisée avec le Dr Charles Taïeb, le Printemps des maladies inflammatoires chroniques de la peau sur le stress et les dermatoses inflammatoires. 2500 répondants sont concernés par la dermatite atopique.

2. Impact de la maladie / état de santé

2.1 Comment la maladie (ou l'état de santé) pour laquelle le médicament est évalué affecte-t-elle la qualité de vie des patients (court terme, long terme) ? Quels aspects posent le plus de difficultés ?

Par exemple :

- *Symptômes les plus importants à contrôler : par exemple difficultés respiratoires ou motrices, douleur, fatigue, incontinence, anxiété*
- *Impact fonctionnel : incapacité/difficulté à effectuer certaines activités,*
- *Impact social/relationnel : perte de capacité au travail/à l'école, perte de confiance, difficultés relationnelles, impact sur la santé mentale, impact financier, sur l'évolution professionnelle*
- *Nécessité d'une aide pour la vie quotidienne*
- *Equilibre familial*

Haute Autorité de Santé, septembre 2017.

Contribution des associations de patients et d'usagers aux évaluations des médicaments et des dispositifs médicaux.

- Relation intime, troubles sexuels

La dermatite atopique affecte les patients sur tous les aspects de leur vie : école, travail, vie sociale, vie intime...

La dermatite atopique est caractérisée par des crises inflammatoires se traduisant par l'apparition de plaques plus ou moins étendues, plus ou moins nombreuses et pouvant se localiser sur l'ensemble du corps. Ces plaques démangent fortement et font souffrir les patients.

En plus d'être douloureuses et handicapantes, ces dernières sont par définition « affichantes »/visibles et peuvent créer un véritable mal être chez le patient, entraînant une perte de confiance en soi, un repli sur lui-même.

Ce phénomène est accentué par la mauvaise connaissance de la maladie par le grand public qui est souvent à l'origine de remarques blessantes, à tout âge et même dans l'entourage proche.

Les conséquences sont donc multiples : physiques, avec les douleurs que les crises engendrent, et psychologiques, avec l'absentéisme scolaire et au travail (entraînant des problèmes à l'embauche), l'exclusion sociale, un handicap permanent dans la réalisation de tâches quotidiennes (faire la vaisselle par exemple) ou d'activités de loisir (comme le sport). Tout cela compromet la santé mentale des patients et peut mener à la dépression.

Notre santé mentale des patients est donc tout autant affectée que notre santé physique.

Pour illustrer ces propos, nous nous appuyerons sur une étude datant de mars 2021 visant à évaluer l'impact de la dermatite atopique sur la vie des patients.

Pour cela, plus de 2500 patients souffrant d'eczéma ont répondu à l'enquête dont 64% de femmes. La majorité des répondants (69%) ont entre 26 et 55 ans, 12% ont moins de 25 ans et 18% ont 56 ans et plus. Les répondants sont localisés géographiquement dans toute la France (Ile de France 20%, Nord-Ouest 22%, 16% dans le Sud-Ouest, 22% dans le sud-est).

La sévérité de l'eczéma est mesurée avec le POEM [Patient Oriented Eczema Measure], outil recommandé par l'initiative HOME (Harmonising Outcome Measures for Eczema) comme l'instrument de base pour mesurer les symptômes signalés par les patients dans les essais sur l'eczéma.

La sévérité de l'eczéma a été évaluée selon les recommandations des auteurs pour chaque répondant comme suite, un score POEM <8, dermatite topique légère, un score compris entre 8 et 17, la dermatite atopique est modérée, et un score supérieur à 17, elle est considérée comme sévère.

Contribution des associations de patients et d'usagers aux évaluations des médicaments et des dispositifs médicaux.

Les résultats de cette étude sont sans appel.

Concernant l'état de stress :

- **80%** sont en état de stress non maîtrisé pour l'eczéma sévère, **73%** pour l'eczéma modéré et **53%** pour les patients souffrant de l'eczéma léger

Concernant la qualité de vie :

57% des patients souffrant d'eczéma rapportent que leur maladie a un impact sur très important sur leur qualité de vie, **44%** pour un eczéma modéré et **10%** pour un eczéma léger.

- À la question « Êtes-vous satisfait de la prise en charge de votre eczéma ? »,

Si chez les patients atteints d'un eczéma léger, 78 % se déclarent être satisfaits de la prise en charge de leur eczéma, chez les patients atteints d'un eczéma sévère, ils ne sont qu'un peu plus de 1 patient sur 2 (56 %) se déclare être satisfait de sa prise en charge.

- L'eczéma entraîne-t-il une diminution du désir sexuel chez le conjoint du patient ?

Là encore, d'une manière générale, près de 16 % des patients répondent de manière positive (12 % chez ceux présentant un eczéma léger, 18 % pour la forme modérée et 27 % pour la forme sévère.

- Le traitement de l'eczéma a-t-il un impact sur la sexualité du patient ?

Là encore, le taux de réponse positive est inquiétant. En effet, près de 17 % des patients répondent par l'affirmative (13 % chez les patients souffrants d'un eczéma léger ; 20 % chez ceux présentant une forme modérée et 27 % chez les patients souffrant d'un eczéma sévère.

Dans cette même étude il a été regardé la prévalence de « stress non contrôlé » chez les patients ayant répondu « oui » à l'une des questions précédentes versus ceux qui répondent « non » à la même question.

- À la question concernant les répercussions sur l'apparence physique, 74 % des patients souffrant d'un eczéma ayant répondu « oui » présentent un stress non contrôlé (versus 57 % chez ceux qui ont répondu « non ».)

74 % des patients présentant un eczéma et ayant déclaré que leur conjoint craignait que leur affection ne soit contagieuse souffrent d'un stress non contrôlé, contre 61 % chez ceux qui ne le pensent pas.

- L'eczéma entraîne-t-il une diminution du désir sexuel ? » Ceux qui ont répondu « oui » à cette question présentent une prévalence de 76 % de stress non contrôlé versus 60 % chez ceux qui ont répondu « non ».

Contribution des associations de patients et d'usagers aux évaluations des médicaments et des dispositifs médicaux.

Dernier élément : 77 % des sujets ayant déclaré que leur eczéma entraînait une diminution de la libido de leur conjoint présentent un stress non contrôlé, 60 % chez ceux qui ont répondu « non ».

Cette étude montre bien l'omniprésence de la maladie et les difficultés qu'elle crée au quotidien.

2.2 Comment la maladie (ou l'état de santé) affecte-t-elle l'entourage (famille, proches, aidants...) ?

Par exemple :

- *Effets émotionnels/ psychologiques, fatigue, stress, dépression, difficultés physiques*
- *Equilibre familial*
- *Relation intime, vie sexuelle*

Grâce à cette même étude, nous avons pu constater que dans le groupe des plus de 2 500 personnes interrogées :

- **13 %** des conjoints estiment que la dermatose est contagieuse (À noter que dans le cas d'un eczéma sévère, ils sont **18%** à le penser et **32%** craignent aussi de la transmettre à leurs enfants)
- **20%** des personnes interrogées estiment que la dermatose diminue leur libido (dans le cas d'un eczéma sévère, ils sont 30%)
- **16%** des patients estiment que l'eczéma entraîne une diminution du désir sexuel de son conjoint. Par ailleurs, les rougeurs et la sécheresse ont des répercussions sur leur sexualité de 15 à 31% en fonction de la gravité.

Une nouvelle fois, la dermatite atopique nous poursuit et nous handicape jusque dans nos moments les plus intimes.

3. Expérience avec les thérapeutiques actuelles autres que celles évaluées

3.1 Selon vous, quelles sont actuellement les thérapeutiques les plus adaptées ? Leurs avantages et inconvénients ?

Contribution des associations de patients et d'usagers aux évaluations des médicaments et des dispositifs médicaux.

Les traitements disponibles aujourd'hui ne sont malheureusement pas nombreux. Lorsque nous avons la chance d'être diagnostiqué, et dirigé vers le bon spécialiste (ce qui n'est pas le cas très souvent), il essaye d'abord un traitement topique. Ce sont des dermocorticoïdes qu'il est nécessaire de se badigeonner, voire bander lorsque la poussée est très sévère. Cette technique de bandage est souvent faite en milieu hospitalier. Il est nécessaire dans la mesure du possible de poursuivre ces traitements chez soi, mais c'est très contraignant : le lavage, le crémage prend généralement 1h30 le matin et le soir. Il faut parfois tester plusieurs émollients pour trouver celui qui correspond le mieux à sa peau. Cela prend du temps et de l'argent car les émollients recommandés ne sont évidemment pas tous remboursés par la Sécurité Sociale (un seul l'est à ce jour). Et il faut de nombreux tubes pour se crémier 2 fois par jour tout le corps.

Beaucoup de patients ne suivent pas le traitement topique : soit par manque de discipline (trop contraignant), soit parce qu'il ne soulage pas suffisamment, soit parce qu'il leur coûte trop cher.

En complément des dermocorticoïdes, des traitements immunosuppresseurs topiques (Tacrolimus) peuvent être prescrits, notamment pour la zone du visage, chez les adultes et les enfants. Ces traitements ont le désavantage d'être douloureux lors des reprises d'application : ils provoquent souvent irritations, démangeaisons intenses, sensations de brûlures, pouvant altérer grandement le sommeil. Ces effets secondaires entraînent souvent un abandon du traitement par les patients, notamment chez les enfants et adolescents.

Ensuite, si les traitements topiques sont insuffisants, il peut être proposé des immunosuppresseurs systémiques, comme la ciclosporine. Mais les médecins préviennent généralement que ces traitements ne pourront durer à cause des effets secondaires importants. C'est pourquoi, ils ne sont prescrits que pour quelques mois.

Enfin, depuis 2019, de nouveaux traitements sont disponibles proposés en cas d'échec des traitements habituels, le dupilumab (une biothérapie), ainsi que le baricitinib (anti-JAK1 et 2).

Lorsque certains n'ont pas eu la chance de tomber sur le spécialiste, ou pour ceux qui ont refusé de se laisser traiter par ces traitements, souvent par peur des effets indésirables, ils se dirigent vers des médecines douces ou parallèles et peuvent tomber sur des charlatans qui leur promettent la guérison. Ils se sentent délaissés par les médecins qui n'ont pas vraiment de traitement pour eux. C'est un véritable cercle vicieux, car cette maladie est déjà très difficile à vivre par ces démangeaisons quotidiennes, la nuit, par la fatigue engendrée et l'est d'autant plus par le désintérêt de certains acteurs de santé. Pour en avoir souvent discuté avec des psychologues ou psychiatres, on parle de mort sociale.

Ils se retrouvent seuls, sans médecin, sans famille ni entourage qui ne comprend pas la maladie ou en a peur.

3.2 Quelles sont les principales attentes des patients vis-à-vis d'une nouvelle thérapeutique ?

Vous comprendrez que nous attendons un traitement qu'il nous fasse revenir à la vie.

Contribution des associations de patients et d'usagers aux évaluations des médicaments et des dispositifs médicaux.

Qu'il nous redonne goût à la vie, qu'il nous sorte de notre isolement, qu'il nous évite de craindre la poussée sévère qui nous évitera de nous enfermer chez nous à attendre qu'elle passe, parce que le simple regard des autres à l'école, au travail ou dans la rue est intolérable.

Pouvoir dormir paisiblement, ne plus souffrir au quotidien, retrouver son autonomie, une vie sociale, la confiance en soi, bref le sourire. Nous ne voulons finalement qu'une vie plus « normale ».

4. Expériences avec le médicament évalué

4.1 D'après votre expérience du médicament et celle des autres malades, quelles sont les conséquences positives ou négatives de son utilisation ?

Par exemple, en termes :

De facilité d'usage ou d'observance

D'efficacité, qualité de vie

D'effets indésirables

D'impact financier

D'impact sur l'entourage

D'impact sur la vie professionnelle et sociale

4.2 Si vous n'avez pas d'expérience de ce médicament, et que vous avez connaissance de la littérature, de résultats d'essais, ou de communications, quelles sont selon vous les attentes ou les limites ?

Contribution des associations de patients et d'usagers aux évaluations des médicaments et des dispositifs médicaux.

Nous ne sommes pas médecins ou dermatologues pour pouvoir nous prononcer sur une telle biothérapie.

Cependant, en se basant sur les premiers retours des patients et dermatologues hospitaliers, Aldtraza semble bien être toléré et apparaît comme une lueur d'espoir dans ce désert thérapeutique.

Les résultats sont encourageants pour les patients comme pour leur entourage, qui souffre tout autant de la maladie.

5. Information supplémentaire

Communiquer toute information supplémentaire pouvant aider les membres de la commission dans leur évaluation.

6. Synthèse de votre contribution

Listez les points les plus importants de votre contribution. Ils sont susceptibles d'être rappelés oralement lors de la séance de la commission.

Par exemple:

Les plus grandes difficultés du vécu avec la maladie sont ...

Les thérapeutiques actuelles sont (in) adéquates parce que ...

Le médicament répond (peu) aux besoins et attentes des patients parce que...

(...)

Comme vous l'aurez compris, la dermatite atopique est une maladie douloureuse et handicapante. Le manque de thérapies **disponibles** efficaces **sur le long terme et simples d'utilisation** est à l'origine d'un désespoir pour les patients en souffrant.

Il est urgent pour nous de pouvoir avoir à disposition un traitement nous permettant de retrouver le goût de ce qui ne nous est donné qu'une fois : la vie.

Contribution des associations de patients et d'usagers aux évaluations des médicaments et des dispositifs médicaux.

La dermatite atopique a, comme beaucoup d'autres maladie de peau, cette particularité de « s'afficher » et d'exclure trop souvent le sujet de son environnement social et/ou familial, et c'est d'autant plus vrai lorsqu'elle est modérée ou sévère.

Que la société souhaite privilégier les traitements qui « donnent des années de vie » nous semble légitime ; mais ils ne faut pas oublier les traitements qui « donnent de la vie aux années »

Vivre avec une dermatite atopique sévère est un handicap au quotidien ... Ceux qui ne vivent pas avec cette maladie de peau, ne peuvent pas le comprendre mais à l'association nous n'éprouvons aucune aigreur ou rancœur en raison de cette situation... . Cela est normal de ne pas ressentir ou de ne pas comprendre ce que l'on ne vit pas...c'est pour cela que nous avons pris le parti de donner la parole aux malades qui souffrent, car c'est le verbe qu'il faut utiliser.

Si vous avez une question au sujet de ce questionnaire, merci de nous contacter à l'adresse contact.contribution@has-sante.fr ou de nous appeler au 01 55 93 71 18.