

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 : Benlysta (bélimumab) Indication(s) du médicament concernées : glomérulonéphrite lupique active chez les patients adultes recevant un traitement standard

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 :

AFL+ Association Française du Lupus et autres maladies auto-immunes

1. Méthode utilisée pour remplir le questionnaire
--

Le présent document a été rédigé après consultation des éléments et des organisations suivantes :

- Centre de référence National CHRU Strasbourg
- Centre de référence APHP de la Pitié-Salpêtrière
- Publications Scientifiques Spécialisées de l'AFL+
- Enquêtes auprès de patients
- Témoignages
- Recueil d'expériences au cours de sessions d'Éducation Thérapeutique
- PNDS
- Livre le « Lupus en 100 questions »

Personne ayant joué un rôle dans la production de la présente contribution :

- L'AFL+, Association Française du Lupus et autres maladies auto-immunes
 - Notamment sa présidente : Mme Marianne Rivière

L'association n'a reçue aucune aide extérieure pour la présente consultation.

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 ?

- La glomérulonéphrite lupique, lorsqu'elle atteint un patient, conduit à la mise en place de traitements lourds impliquant une hospitalisation car le pronostic vital peut être engagé
- L'impact sur la qualité de vie est très important, que ce soit à court ou à long terme
- Les douleurs, la fatigue, l'anxiété sont des conséquences importantes de la prise en charge de cette maladie. La motricité et l'activité fonctionnelle sont également très affectées
- Les patients sont très couramment amenés à modifier leurs activités professionnelles et personnelles. Dans le cas de jeunes patients la poursuite de leur activité scolaire peut être compromise
- Les conséquences sur la vie intime sont aussi très importantes
- L'impact social est évident comme conséquence de tous ces éléments.
- La fatigue est un point saillant de cette condition
- Les médicaments étant très photosensibilisants les patients doivent en permanence faire des adaptations de leur mode de vie
- Une aide extérieure devient nécessaire pour les patients car l'état de la glomérulonéphrite lupique peut durer plusieurs mois, voire plusieurs années
- La rémission d'au moins deux ans doit être obtenue avant de pouvoir envisager une grossesse, ce qui implique d'importantes remises en question familiales
- Pour toutes ces raisons l'éducation thérapeutique est nécessaire

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

- L'entourage au-delà du stress et de l'impact émotionnel est directement mis à mal sur sa propre organisation
- L'entourage devient aidant et doit consacrer du temps au support de la personne malade
- La famille aura un rythme profondément changé, y compris dans son intimité par les conséquences sur sa sexualité
- Il est fréquent que l'entourage devenu aidant, reconsidère son activité professionnelle pour dégager des plages de temps devenus nécessaires pour réaliser des tâches qui étaient faites par la personne malade
- La glomérulonéphrite lupique peut être à l'origine du diagnostic même du lupus chez certains sujets
- L'atteinte rénale du lupus n'est pas douloureuse, les patients ne ressentent aucun symptôme particulier
- elle peut survenir lors d'une poussée cutanée de la maladie ou de façon isolée
- La prise de sang de suivi des fonctions rénales est une mesure nécessaire pour identifier la survenue potentielle de glomérulonéphrite lupique
- Pour les femmes ayant été atteintes d'une glomérulonéphrite lupique, tout désir de grossesse doit être planifié avec le médecin en charge du suivi du lupus et du gynécologue obstétricien

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

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 ?

- Les traitements proposés dépendent de la sévérité de l'atteinte rénale, en particulier avec l'interprétation de la biopsie. La mise en place des traitements s'effectue en milieu hospitalier
- La prise de corticoïdes, associés à l'Endoxan en sous cutané, ou au Cellcept qui se prend en comprimé matin et soir, doit être effectué pendant plusieurs mois.
- Cet épisode sévère est suivi d'une période de traitement de deux années pour éviter les rechutes.
- Un suivi rapproché du patient est effectué sur les premières années sur ses fonctions rénales, entre autres.
- Un des éléments important et constant chez les patients rencontrant ce type de prise en charge est la fatigue intense associé à un essoufflement

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

- Obtenir une guérison
- Obtenir une rémission
- Obtenir un rétablissement plus rapide avec une meilleure et plus large réponse
- Une réduction des effets secondaires, une diminution de la fatigue, pas de prise de poids associé
- Une limitation de l'utilisation de traitements associés, comme par exemple les corticoïdes

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 ?

- La très grande majorité des patients ayant pris du bélimumab admettent que leur état de fatigue s'est amélioré en parallèle de la stabilisation & l'amélioration de l'activité de leur maladie
- La présentation sous forme de sylo prérempli pour injection sous cutané est un avantage pour son utilisation

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 ?

5. Information supplémentaire

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

6. Synthèse de votre contribution

Le lupus est une maladie qui à ce jour ne peut être guérie.

Les patients disposent de très peu d'alternatives thérapeutiques. Le bélimumab est arrivé après plus d'une cinquantaine d'années sans nouveauté thérapeutique de rupture.

La première autorisation de mise sur le marché du bélimumab a été une avancée significative pour les patients atteints de lupus.

Les traitements avec des effets secondaires multiples (photo sensibilisant, immunodéprimant, prise de poids...) impliquent également une adaptation constante des patients sur leur mode de vie.

Une connaissance plus fine doit être apportée par de l'éducation thérapeutique avec un soutien psychologique associé.

Il est entendu que le bélimumab permet une diminution des effets secondaires avec un rétablissement plus rapide.

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.