

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

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 : Rinvoq Indication(s) du médicament concerné : 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 Fondatrice et Directrice (Stéphanie MERHAND) atteinte de Dermatite Atopique Sévère depuis l'âge de 18 Ans ;

Marjolaine Hering, Docteur en pharmacie et patiente atteinte de Dermatite Atopique ;

Dr Charles TAIEB (praticien attaché à l'Hôpital Necker en charge de l'évaluation du Fardeau des maladies 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.

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 (facebook, instagram, twitter) lors des événements locaux et nationaux que l'Association organise et des études auxquelles l'Association a directement ou indirectement participées.

Haute Autorité de Santé, octobre 2020.

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 ?

L'eczéma concerne 2,5 millions de Français, dont 20% d'enfants de moins de 7 ans. Maladie affichante, l'eczéma n'est pas contagieux. Il est toujours associé à des démangeaisons intenses qui peuvent atteindre toutes les parties du corps, avec des conséquences sur la vie quotidienne, le moral, le sommeil, les activités, les relations sociales... Parmi les trois formes les plus fréquentes de la pathologie, l'eczéma atopique (ou dermatite atopique) est une maladie chronique de la peau. Causée par une anomalie génétique de la barrière cutanée, elle est responsable d'une sécheresse excessive et de la perméabilité de la peau à toutes les agressions extérieures (pollens, poussières, acariens...). Il se manifeste par des plaques d'eczéma chronique, rouges, épaisses, lichénifiées, avec parfois des papules isolées de prurigo et des poussées inflammatoires aiguës, vésiculeuses ou suintantes qui peuvent se compliquer en infections et troubles métaboliques.

La dermatite atopique, comme un bon nombre de maladies de la peau est une maladie affichante. Les atteintes des mains et du visage concentrent sans aucun doute la problématique majeure des dermatoses visibles. Les mains et le visage ont en commun que l'un comme l'autre permette de s'exprimer, d'aller vers l'autre et de communiquer sans même avoir besoin de prononcer un seul mot. Elles altèrent donc l'image de soi des patients qui en souffrent, réalisant une blessure narcissique plus ou moins profonde c'est à dire conduisant à une mauvaise image de soi, accompagnée d'une perte d'estime de soi.

L'individu qui a une maladie de peau affichante peut avoir le sentiment de ne pas valoir grand-chose ; se trouver inintéressant, éprouver un sentiment de honte avec une tendance à s'auto-culpabiliser. Il peut aller jusqu'à perdre confiance en lui et remettre en cause sa propre personnalité.

La dermatite atopique se heurte à un double impact. Un premier impact délétère en termes de la qualité de vie et de handicap au sens large du terme. Entraînant une vie quotidienne plus compliquée dans une société qui leur semble devenir de plus en plus hostile. Et un second impact dévastateur né de la blessure narcissique.

Maladie visible et affichante donc, elle peut être parfois également douloureuse !

La DA (Dermatite Atopique), maladie chronique peut apparaître à tous les âges de la vie et sur n'importe quelle partie du corps. Elle a un fort impact sur les relations sociales, familiales, amicales, scolaires, professionnelles et intimes. A la maison, à l'école, au travail, chez les amis, en voyage... La dermatite atopique, maladie chronique capricieuse et imprévisible, est toujours à l'esprit ! Elle dicte la façon de s'habiller, de se laver, de faire du sport, de cuisiner.

Voici quelques témoignages poignants de malades et d'accompagnants :

Au Lycée

« Durant tout mon parcours scolaire c'est à dire du primaire au lycée j'ai eu beaucoup de moqueries donc pas beaucoup d'ami(e)s. En primaire les élèves m'ont dit que c'étaient les rats qui me bouffaient les mains et ça m'a choqué, traumatisé »

« On a m'a soutenu que c'était contagieux et que "on a beau dire mais les problèmes de peau ça vient toujours d'une mauvaise hygiène" ce qui est complètement faux!!! »

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

« Jusqu'à mon adolescence, certains m'appelaient la lépreuse et faisaient style d'être dégoûtés quand ils étaient près de moi »

« Lorsque j'étais étudiante, une élève s'est mise en face de moi, a regardé mon visage avec un air de dégoût et a dit " baaaah c'est quoi ?" »

Au quotidien

« Je suis née avec en 1963, toute une enfance, une adolescence, et vie de femme de souffrance cachée, avec tout de même un moral d'acier pour rebondir, et mise en place de stratégie pour le vivre au mieux. » Valérie

« Je travaille dans un aéroport je suis hôtesse j'ai fait des tests allergènes chez mon allergologue rien à signaler. La cortisone me calme mais dès que je l'arrête ça repart. Je l'hydrate beaucoup mais ma peau c'est du carton. J'ai une peau atopique, j'ai de l'eczéma depuis petite et depuis 5 ans j'en ai beaucoup sur le visage c'est compliqué » Cécile

« J'ai dû prendre la décision de revenir vivre chez mes parents parce que j'étais devenue dépendante à cause d'une poussée particulièrement sévère (j'étais alitée et j'avais des difficultés à me faire la toilette, je ne pouvais faire aucune autre activité). » Lise

Les maladies dermatologiques ont en commun de nombreuses caractéristiques subies par le patient et les familles, comme le fort impact en termes de qualité de vie, de morbidité psychiatrique, et de coût. Cela est particulièrement vrai pour la dermatite atopique.

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.

Au regard de ces témoignages, nous avons fait au sein de l'Association le constat que la dermatite atopique de l'adulte était méconnue par rapport à celle de l'enfant, en particulier par rapport à son impact sur la qualité de vie.

Ainsi avec l'aide du Pr Ezzedine Khaled, du Pr Julien Seneschal, du Pr Laurent Misery, de M. Stéphane Héas, avec le soutien de Charles Taieb, nous avons souhaité mettre en place une étude afin d'essayer de mieux connaître le vécu quotidien et d'objectiver le fardeau des patients atteints de dermatite atopique¹.

Elle a permis de mettre en évidence que :

- Lorsqu'une zone affichante du corps était touchée par la dermatite atopique, il y avait un impact réel sur la qualité de vie et dans la vie de tous les jours des patients
- La dermatite atopique était responsable de problèmes à l'embauche pour plus de 25% des patients atteints de dermatite atopique sévère
- La dermatite atopique a un impact permanent sur la libido de 75% des patients et 48% des conjoints. Les dermatologues reconnaissant rarement poser la question ou aborder le sujet lors des consultations.
- 25% des patients atteints de dermatite atopique modérée, et 38% des patients atteints de dermatite atopique sévère se sentent déprimés en permanence.

¹Misery L, Seneschal J, Reguiat Z, Merhand S, Héas S, Huet F, Taieb C, Ezzedine K. Patient Burden is Associated with Alterations in Quality of Life in Adult Patients with Atopic Dermatitis: Results from the ECLA Study. Acta Derm Venereol. 2018 Jul 11;98(7):713-714. doi: 10.2340/00015555-2940. PMID: 29648674.

Vivre avec une dermatite atopique sévère est un handicap au quotidien. Ceux qui ne vivent pas avec cette maladie de peau, éprouve des difficultés à la comprendre. 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.

Les patients atteints d'eczéma ont subi de plein fouet les effets induits de la propagation du Covid-19. Les conséquences sont délétères sur leur peau déjà grandement fragilisée !

Le confinement plus ou moins bien vécu, seul ou en famille, l'angoisse de contracter et de transmettre le virus, de poursuivre ou pas ses traitements, le lavage des mains plus fréquent, le port du masque, le sport à la maison (lieu propice aux allergènes), le chlore ajouté dans l'eau par certaines mairies, associés à l'arrivée des pollens, aux changements de températures... Tous ces facteurs combinés ont eu pour effet de développer les premières plaques d'eczéma chez certains et surtout d'intensifier les poussées chez d'autres, avec à la clé, des plaques rouges, des œdèmes, des démangeaisons, des lésions...

Avec l'aide du Dr Charles Taieb, nous avons réalisé une enquête concernant le port du masque², qui a été publié dans l'une des plus prestigieuses revues de dermatologie (Le JEADV).

Un des résultats nous a alerté, alors que l'immense majorité de nos concitoyens exècre le port du masque, Plus de la moitié de nos répondants ont « avoué » apprécier le port du masque car ce dernier leur permettait d'éviter le regard des autres !

Une autre étude que nous avons mis en place chez 399 adolescents³ a mis en évidence 3 points que nous pensons utile de rappeler.

31% des adolescents avec une dermatite atopique modérée et 47% des adolescents avec une dermatite atopique sévère avouent qu'au cours des 7 derniers jours, qu'ils ont été embêtés par les autres qui leurs donnaient de drôles de noms, les taquinaient, cherchaient la bagarre, leur posaient des questions, ou les évitaient

50% des adolescents avec une dermatite atopique modérée et 82% des adolescents avec une dermatite atopique sévère ont reconnu avoir été, au cours des 7 derniers jours, « gêné ou mal à l'aise, malheureux ou triste à cause de ses problèmes de peau »

42% des adolescents avec une dermatite atopique modérée et 79% des adolescents avec une dermatite atopique sévère reconnaissent qu'au cours des 7 derniers jours, ils ont mal dormi à cause de leur dermatite atopique.

Dans cette même étude, 63% des parents dont l'adolescent souffre d'une dermatite atopique sévère confient vivre un sentiment de culpabilité vis-à-vis de la dermatite atopique de leur adolescent et plus d'un parent sur 4 (26%) que la dermatite atopique de leur enfant les conduit à délaisser leurs autres enfants !

Parmi les parents occupant un emploi, 1 parent sur 4 (26,23 %) déclare au moins une absence au travail au cours des 12 derniers mois en raison de la dermatite atopique de son adolescent.

Enfin les 3/4 des familles déclarent un reste à charge (76%). Le « reste à charge » moyen trimestriel est de 102 € ± 191 € pour la population globale. Il est de 245€ pour les patients sévères.

² Merhand S, Misery L, Delvigne V, Le Floch C, Taïeb C. Wearing a mask and skin disease: patients with atopic dermatitis speak it out. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2021 Mar;35(3):e185-e187. doi: 10.1111/jdv.16917. Epub 2020 Dec 22. PMID: 32881088.

³ Ezzedine K, Shourick J, Merhand S, Sampogna F, Taïeb C. Impact of Atopic Dermatitis in Adolescents and their Parents: A French Study. Acta Derm Venereol. 2020 Oct 20;100(17):adv00294. doi: 10.2340/00015555-3653. PMID: 33021321.

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 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 émoullients pour trouver celui qui correspond le mieux à sa peau. Cela prend du temps et de l'argent car les émoullients 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 qui nous fasse revenir à la vie.

Qui nous redonne goût à la vie, qui nous sorte de notre isolement, qui 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 dans la rue est intolérable.

Les patients attendent des traitements efficaces à court et long terme, facilement administrables, et avec des effets secondaires acceptables, leur permettant de vivre au mieux avec cette maladie chronique.

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 ?

Une des plaintes des patients restent le mode d'administration des traitements actuels.

Cela nécessite une organisation et l'aide d'une tierce personne. Son aidant dans le meilleur des cas lorsque cela est possible. L'aide d'un professionnel lorsque l'aidant n'existe pas.

Le fait que ce produit soit un traitement oral est un avantage sans aucun doute. Ce mode d'administration autorise toutes les libertés, il se prend dans la discrétion.

Nombreux sont les patients qui se plaignent ou qui redoutent le regard des autres... ils ne souhaitent pas se « faire remarquer » par la mise en place d'une injection.

De plus pendant les vacances, le transport d'aiguilles pour l'injection peut s'avérer être une difficulté. Une forme orale est un plus.

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 ?

Il est difficile de nous prononcer sur l'évaluation de ce traitement. Nous comprenons néanmoins, des retours des dermatologues hospitaliers qui ont pu déjà mettre des patients sous ATU, qu'ils réagissent bien et sont très bien tolérés.

Selon les résultats du projet Objectifs Peau initié par la Société Française de Dermatologie auprès de plus de 20 000 français représentatifs de la population française adulte, l'association entre le prurit et la douleur [deux symptômes bien présents dans la DA] augmente considérablement l'anxiété et la dépression. En effet, selon cette étude en cours de publication, un patient présentant une dermatose avec prurit a un risque de dépression ou d'anxiété multiplié par 1,4 par rapport à un patient sans dermatose ni prurit. Le risque relatif atteint 3 pour un patient présentant une dermatose et à la fois un prurit et une douleur cutanée par rapport à un patient sans dermatose revendiquant un prurit et une douleur cutanée.

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

Le prurit est bien connu pour avoir un impact négatif sur la qualité de vie des patients avec une charge émotionnelle liée au prurit observé chez 88,4% des patients. Il nous semble également, au vu de certains résultats d'essais cliniques, que ce traitement agit efficacement contre le prurit, qui est un des symptômes les plus intolérables de la maladie.

Certains voient renaître l'espoir chez leurs patients et nous avons besoin qu'une telle nouveauté puisse mettre fin à nos souffrances quotidiennes afin de faciliter la vie à notre entourage qui ne porte pas la maladie mais vit avec nous cet isolement.

5. Information supplémentaire

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...

(...)

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 il ne faut pas oublier les traitements qui « donnent de la vie aux années »

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 73 40 ou 01 55 93 73 72