

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 : <CIBINQO >
Indication(s) du médicament concernées : <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) ;

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

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

Dr Charles TAIEB (en charge de l'évaluation du Fardeau des malades et de leurs familles au sein de FIMARAD (Filière des maladies rares en dermatologie) à l'Hôpital Necker Enfants Malades.)

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

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 participé.

Nous nous sommes également appuyés sur une étude réalisée récemment par l'Association Française de l'Eczéma auprès de 2411 patients adultes avec DA et 1266 conjoints. L'objectif de cette étude était d'évaluer l'impact de la dermatite atopique sur le ou la partenaire du patient.

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 dermatite atopique a un impact important sur la qualité de vie, le bien-être et le sommeil des patients.

Du fait des contraintes d'organisation (hygiène, traitements) ou des interdictions sociales que s'impose le patient du fait de sa maladie, la DA peut avoir un impact sur des aspects très précis de la vie quotidienne. Ceci peut représenter un frein à l'épanouissement personnel du patient.

Le sommeil des malades est également fortement impacté. 41% des patients déclarent que leur DA a un impact sur leur sommeil. Ils sont plus de 7 sur 10 parmi les patients identifiés par le POEM comme DA sévère. 28.6% des conjoints déclarent que de l'eczéma de leur partenaire les a empêchés de s'endormir. Ils sont 45% parmi les conjoints de patients identifiés par le POEM comme en DA sévère.

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

Dans cette étude, c'est la première fois qu'était étudié l'impact de la maladie sur le conjoint. 57% des patients ayant une dermatite atopique sévère reconnaissent qu'à cause de leur DA, ils doivent faire plus attention à leurs dépenses et puiser dans leurs économies.

54 % des patients ayant une dermatite atopique sévère trouvent que leur eczéma impacte leur vie de famille et 51 % de ce même groupe a l'impression que leur vie de famille est organisée autour de leur dermatite atopique.

Haute Autorité de Santé, septembre 2017.

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

Un patient sur 4 déclare craindre transmettre sa maladie à son enfant ; ils sont 38% en cas de DA sévère ! 14% confient que leur conjoint craint que la DA soit contagieuse !

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). D'après la littérature existant à propos du dupilumab¹, et d'après les expériences de nos adhérents, tous les patients ne répondent pas à ce traitement, ou la réponse au traitement diminue avec le temps. Par ailleurs certains patients doivent stopper ces traitements à cause d'effets secondaires trop importants, notamment au niveau ophtalmologique².

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

¹ Hendricks AJ, Lio PA, Shi VY. Management recommendations for dupilumab partial and non-durable responders in atopic dermatitis. Am J Clin Dermatol 2019; 20: 565–69

² Akinlade B, Guttman-Yassky E, de Bruin-Weller M, et al. Conjunctivitis in dupilumab clinical trials. Br J Dermatol 2019; 181: 459–73

Haute Autorité de Santé, septembre 2017.

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

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.

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 redonne goût à la vie, qu'il nous sorte de notre isolement, qu'il nous évite de craindre la poussée sévère qui nous enfermera 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 ?

Les essais cliniques n'ont pas eu lieu en France. Nous avons pu contacter une dizaine de patients Espagnols ayant participé à ces essais. Ces patients ont rapporté une bonne expérience avec le médicament, avec peu de problèmes de toxicité (douleurs abdominales résolues avec des anti-acides pour une personne, une récurrence d'herpès simplex pour une autre, et une conjonctivite pour une troisième personne).

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 ?

Les résultats publiés des études JADE MONO-1³ et JADE MONO-2⁴ que nous avons consultés nous semblent prometteurs pour l'amélioration de la qualité de vie des patients grâce à ce nouveau médicament. Nous retenons de ces études que ce médicament a prouvé son efficacité et sa faible toxicité chez les adultes et les adolescents, avec une balance bénéfice/risque favorable.

Nous sommes particulièrement enthousiasmés par ce que montrent ces études sur l'effet très rapide du médicament sur le prurit, qui serait diminué dès 24 à 48h après l'instauration du traitement, et jusqu' à 12 semaines de traitement au moins. Les démangeaisons sont en effet un

³ Simpson EL, Sinclair R, Forman S, Wollenberg A, Aschoff R, Cork M, Bieber T, Thyssen JP, Yosipovitch G, Flohr C, Magnolo N, Maari C, Feeney C, Biswas P, Tatulych S, Valdez H, Rojo R. Efficacy and safety of abrocitinib in adults and adolescents with moderate-to-severe atopic dermatitis (JADE MONO-1): a multicentre, double-blind, randomised, placebo-controlled, phase 3 trial. Lancet. 2020 Jul 25;396(10246):255-266. doi: 10.1016/S0140-6736(20)30732-7. PMID: 32711801.

⁴ Silverberg JI, Simpson EL, Thyssen JP, Gooderham M, Chan G, Feeney C, Biswas P, Valdez H, DiBonaventura M, Nduaka C, Rojo R. Efficacy and Safety of Abrocitinib in Patients With Moderate-to-Severe Atopic Dermatitis: A Randomized Clinical Trial. JAMA Dermatol. 2020 Aug 1;156(8):863-873. doi: 10.1001/jamadermatol.2020.1406. PMID: 32492087; PMCID: PMC7271424.

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

des symptômes les plus handicapants et impactant le plus sévèrement la qualité de vie, notamment en raison des troubles du sommeil et de la concentration qu'ils occasionnent.

La faible occurrence de conjonctivites en comparaison avec le dupilumab est aussi un élément important pour nous, car ces effets secondaires peuvent être un frein à la poursuite du traitement.

Nous sommes en attente de résultats d'études à plus long terme afin d'être rassurés sur les possibles effets indésirables sur le long-terme, notamment en ce qui concerne les risques de cancérogénicité.

5. Information supplémentaire

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

Étant donné que l'abrocitinib est à l'étude, il peut exister d'autres risques qui ne sont pas encore connus. Tous les médicaments présentent un risque de réaction allergique.

6. Synthèse de votre contribution

Comme vous l'aurez compris, la dermatite atopique est une maladie douloureuse et handicapante. Le manque de thérapies **disponibles** efficaces et avec des effets secondaires acceptables **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 choix de traitements nous permettant de retrouver le goût de ce qui ne nous est donné qu'une fois : la vie.

Cibinqo nous paraît particulièrement prometteur du fait notamment de son mode d'administration très simple. Il pourrait être une réponse efficace pour les patients ayant besoin d'un traitement flexible qui serait pris en fonction de la survenue de crises épisodiques ou saisonnières. Étant donné le caractère de la maladie, qui évolue le plus souvent par crises plus ou moins longues et sévères, entrecoupées de remissions de durées variables également, cette flexibilité est un réel atout pour l'amélioration de la qualité de vie de nombreux patients.

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.

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.