

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 : Saphnelo (anifrolumab)

Indication(s) du médicament concernées :

Traitement additionnel chez les patients adultes atteints d'un Lupus Erythémateux Systémique modéré à sévère, actif avec présence d'autoanticorps.

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 du Lupus et autres maladies auto-immunes (AFL+)
2 rue Fond de Grève 57420 Cuvry
Adresse administrative :
4 rue Lafayette 57000 Metz

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

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

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 ?

- 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
- 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
- Pour les femmes étant atteintes de lupus, tout désir de grossesse doit être planifiée avec le médecin en charge du suivi du lupus et du gynécologue obstétricien

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.

- La mise en place des traitements s'effectue en milieu hospitalier
- Le plaquenil est le traitement de fond du lupus en première intention. Il permet sur des formes mineures de stabiliser la maladie. Cependant les effets secondaires ne sont pas anodins (surveillance oculaire/ophtalmologique et cardiaque)
- La prise de corticoïdes bien que très connu avec beaucoup de recul présente de nombreux effets secondaires qui peuvent être difficiles à vivre pour les patients
- Ces derniers en cas de complications peuvent être associés ou non à l'Endoxan en sous cutané, ou au Cellcept qui se prend en comprimé matin et soir, doit être effectué pendant plusieurs mois.
- 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 ?

- Actuellement le recul et l'expérience sur l'utilisation / le vécu de l'anifrolumab ne nous permet pas de nous prononcer sur cette question

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 ?

- Selon la littérature consultée, l'effet positif de l'anifrolumab a été démontré vs placebo sur des patients atteints de lupus avec un SLEDAI > 10
- Il a atteint son objectif primaire, cad une efficacité significative vs placebo
- Il présente donc un intérêt démontré par la littérature pour les patients
- Les effets secondaires sont décrits et correspondent à ce que l'on peut observer ou attendre pour ce type de traitement (type anticorps monoclonaux)

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. Il n'y pas eu de nouvelle thérapeutique de rupture pendant plus d'une cinquantaine d'années.

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 l'anifrolumab permet une diminution des effets secondaires avec une efficacité démontrée.

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.