
QUESTIONNAIRE

Contribution à
l'évaluation de
l'etrasimod dans la
recto-colite
hémorragique



Informations administratives (contact, financement) destinées à la HAS.

Identité de l'association

AFA CROHN RCH France

Objet social : Information et accompagnement des malades de MICI (maladies inflammatoires chroniques de l'intestin) et leurs proches, soutien à la recherche, formation des professionnels de santé, communication et démocratie en santé liées aux MICI

Personne contact : Anne Buisson

Fonction : Directrice

Email : anne.buisson@afa.asso.fr

Téléphone : 01 43 07 00 43 // 06 63 04 37 92

Adresse postale : afa - 75 rue de la forge royale – 75011 Paris

Site Internet : afa.asso.fr

Nature de la structure :

☒ Association agréée au niveau national

Membre de France Assos Santé, et de l'EFCCA (European Federation of Crohn and Colitis Association) au niveau européen

Médicament sur lequel porte cette contribution

Nom commercial : VELSIPITY

Dénomination commune internationale (DCI) : Etrasimod

Cette contribution porte sur une évaluation (cocher la case correspondante ou les deux cases le cas échéant) :

Pour mémoire, cette information figure en regard du nom du médicament sur la page dédiée aux contributions sur le site de la HAS.

☒ En vue du remboursement de droit commun

☐ Pour une demande d'autorisation d'accès précoce

1. Questionnaire – Partie A

1.1. Impacts de la maladie sur la qualité de vie

1.1.1. Impacts de la maladie sur les patients

RECTOCOLITE HEMORRAGIQUE (RCH) : ETAT DES LIEUX

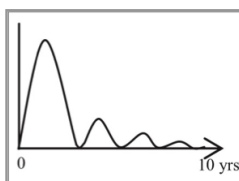
Environ 125 000 patients atteints en 2021 en France

Il existe un pic diagnostique entre 15 et 30 ans et après 60 ans

A l'heure actuelle, si la RCH est une maladie qui peut être maîtrisée dans un tiers des cas, une partie des malades résistent à tout traitement et risquent à terme des complications :

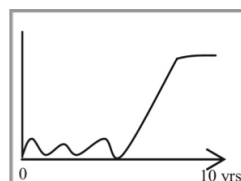
- Anémie : complication majeure, causée par les saignements et l'inflammation
- Thrombophlébites
- Colite sévère
 - ✓ Dilatation du côlon + état de choc
 - ✓ Traitement médical urgent ± colectomie
- Perforation : sur mégacôlon toxique
- Cancer du côlon : rare, dépend des facteurs de risque suivants
 - ✓ Ancienneté et extension
 - ✓ Antécédents familiaux
 - ✓ Cholangite sclérosante primitive
 - ✓ Inflammation persistante
 - ✓ Pseudopolypes
 - ✓ Sténose colique

Cohorte d'inclusion danoise (IBSEN study), n=423/519, suivi 10 ans



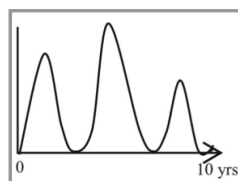
**amélioration
progressive**

55%



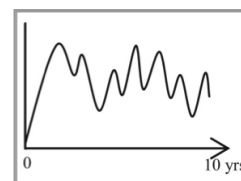
**aggravation
progressive**

1%



**chronique
intermittent**

37%



**chronique
continu**

6%

Les symptômes de la maladie sont des symptômes qui isolent. Douleurs abdominales, diarrhées sanglantes et fatigue rythment le quotidien des malades. Ces symptômes peuvent contraindre les patients à renoncer à nombre de déplacements et, dans les cas plus sévères, les confinent à l'isolement. La fatigue, le manque d'appétit, l'altération de l'état général qui accompagne souvent les poussées, requièrent par ailleurs des efforts considérables pour maintenir l'activité quotidienne la plus normale possible.

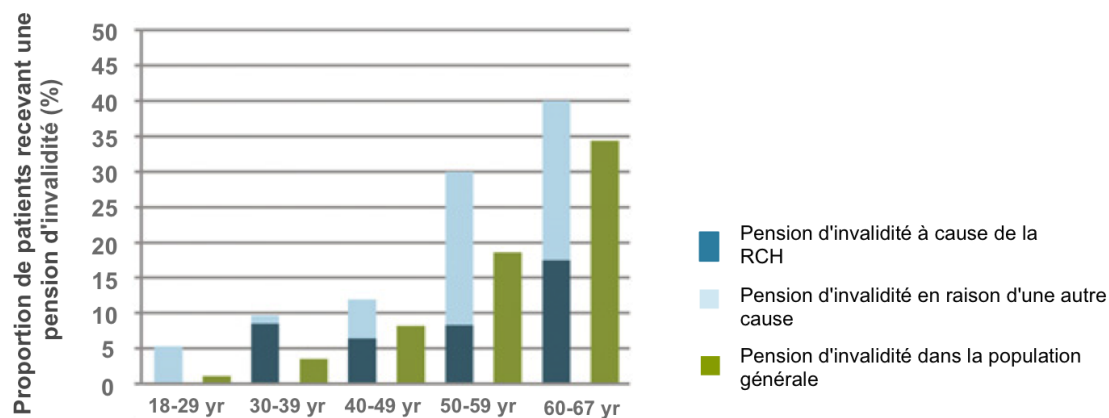
Enfin, le tabou de l'évocation en société de problèmes liés à la sphère intestinale demeure fort et s'assortit de la difficulté de vivre avec une maladie dont on ne peut pas guérir.

La RCH répond à des phases d'activité d'intensité et de fréquence variables, des « poussées », qui se traduisent chez le patient par une impossibilité d'organiser sa vie sociale sur le long terme. Si pour certains malades les poussées sont espacées de 2 ou 3 ans, d'autres souffrent en effet de poussées rapprochées et de longue durée dont les symptômes durent plusieurs semaines, quand ce n'est pas plusieurs mois. L'imprévisibilité des poussées (qui imposent de se rendre aux toilettes jusqu'à une quinzaine de fois le jour comme la nuit), rend complexe toute planification de sortie, de voyage ou d'engagement dans une activité de groupe qui requiert assiduité et régularité dans sa pratique.

IMPACT SUR LA VIE PROFESSIONNELLE

Ce ne sont pas moins de 9% des patients qui font état d'un licenciement directement lié à leur maladie (Etude afa/IFOP Travail et MICI réalisée auprès de 1400 patients en 2016). Nombre de patients modifient leur parcours professionnel à cause de leur maladie et doivent aménager leurs horaires dans l'objectif de pouvoir travailler le plus normalement possible. Malgré cela, certains patients se voient contraints d'arrêter toute activité professionnelle.

- Etude en population norvégienne (cohorte IBSEN)
 - 518 patients suivis pendant 10 ans, comparaison des incapacités de travail d'une population RCH versus population générale.
 - Risque Relatif pension d'invalidité : 1,8 (IC 95 % 1,4 : 2,3).
 - Risque Relatif plus élevé chez patients âgés de moins de 40 ans.



Marte Lie Høivik Gut doi:10.1136/gutjnl-2012-302-311

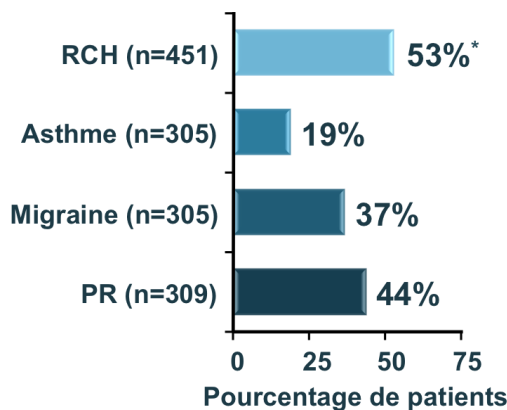
33

MAUVAISE QUALITÉ DE VIE

La rectocolite hémorragique, qu'elle soit modérée ou sévère a un impact majeur sur la qualité de vie des patients.

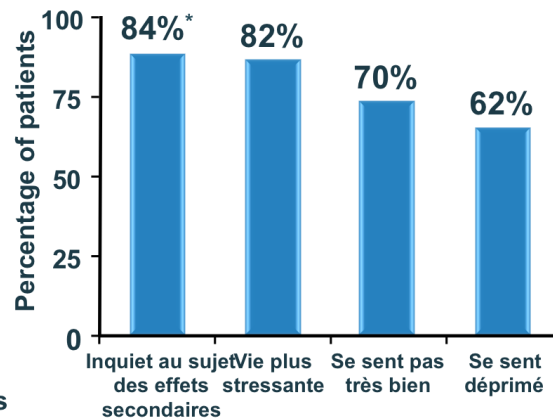
Ici, dans cette étude de 2010 la maladie impacte davantage les patients atteints de RCH, que ceux atteints d'asthme, de migraine, ou de polyarthrite rhumatoïde.

Proportion de patients qui pense que la maladie impacte leur vie



* $p < 0.05$ vs autres pathologies chroniques

Impact psychologique de la RCH



Rubin DT et al. *Dig Dis Sci.* 2010;55:1044–52

Résultats de l'étude qualitative Regards croisés sur les MICI (Etude réalisée en décembre 2019 par l'afa avec IPSOS) Verbatims

Vie sociale au point mort

« Quand ça m'est arrivée je n'avais que 19 ans et j'ai perdu tous mes amis. Je n'avais plus aucun ami, plus personne et vous n'avez pas envie de voir du monde, je me suis vu aller jusqu'à 30 fois aux toilettes par jour, vous ne pouvez recevoir personne quand c'est ça ; donc je me suis renfermée sur moi-même. »

Anxiété et dépression

« Je n'ai jamais eu de suivi psychologique. En fait c'est pas vrai, mais c'est parce que c'était à une époque où je n'osais plus sortir de chez moi du tout, de peur, parce que ça m'était arrivé d'avoir une diarrhée devant une caissière, je me souviens de partir en courant et ça m'est arrivé plusieurs fois. Je ne voulais plus sortir de chez moi et du coup c'était le médecin généraliste à l'époque qui m'avait donné un antidépresseur. Aujourd'hui encore, dès que je sens que j'ai mal au ventre, j'évite de sortir »

Pas glamour

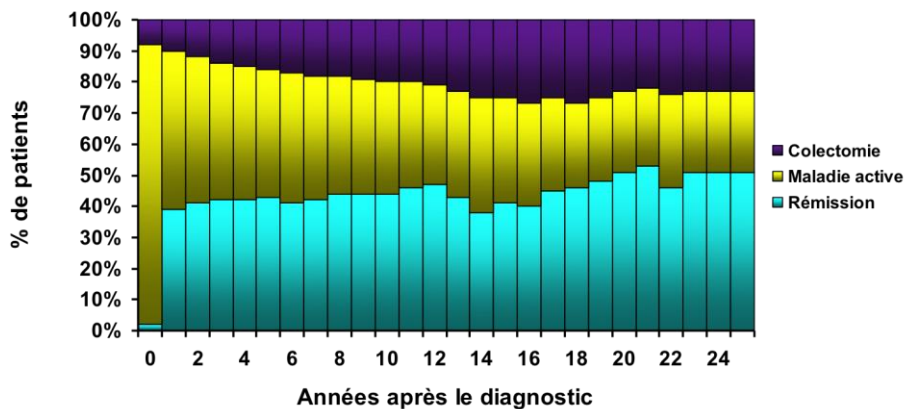
« En fait j'étais avec quelqu'un et infirmier en plus, et on s'est séparés : il m'a beaucoup aidée au début de la maladie mais à la fin c'était plus un infirmier qu'un mari »

UNE CHIRURGIE RADICALE ET CONSÉQUENTE

La chirurgie reste fréquente, lourde et n'est pas sans conséquences.

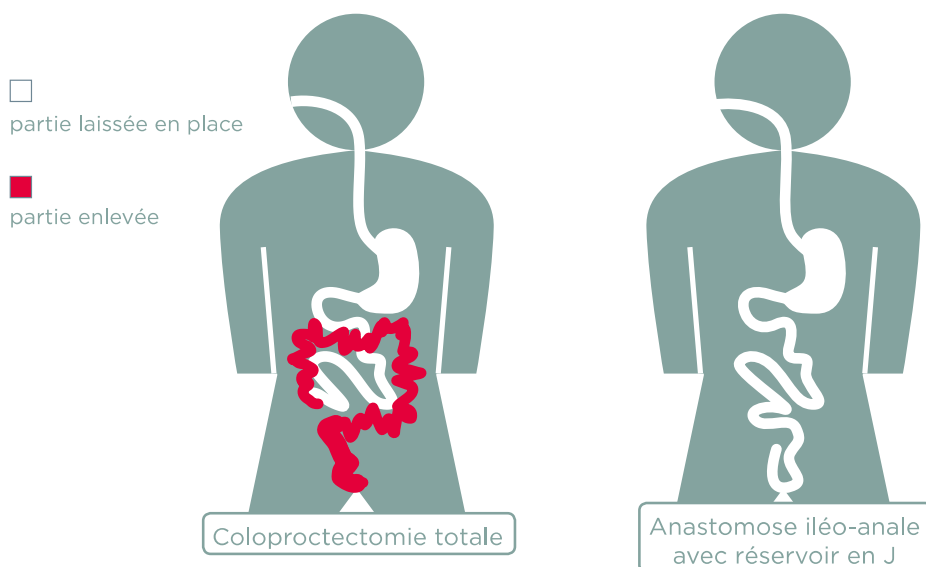
20 à 30% des patients auront une colectomie totale liée à l'évolution de leur maladie et à l'échappement des traitements.

20% à 30% des patients RCH ont une colectomie après 10 et 25 ans d'évolution



Langholz E et al. *Gastroenterology*. 1994

Les malades de RCH qui ont résisté à tout traitement se voient proposer en général une chirurgie qui enlève le côlon et le rectum là où potentiellement la maladie pourrait réapparaître. C'est une chirurgie extrêmement lourde. On enlève complètement le colon et le rectum et on raccorde l'extrémité du grêle à l'anus après avoir confectionné un réservoir sur la fin du grêle. Une iléostomie (poche) est mise en place à l'endroit repéré par le chirurgien ou une infirmière stomathérapeute avant l'opération. Elle sera supprimée quelques mois plus tard, après cicatrisation de la suture entre grêle et anus.



Les patients continueront à avoir de nombreuses selles diurnes et nocturnes plusieurs semaines, voire plusieurs mois. Les selles peuvent rester fréquentes, en moyenne 6 par jour, malgré la confection du réservoir.

Dans quelques cas une inflammation du réservoir (pochite) peut survenir et aboutir de manière exceptionnelle à l'ablation du réservoir avec stomie définitive.

Les troubles sexuels après AIA (Anastomose Iléo-Anale) sont rares chez l'homme : moins de 1% des patients peuvent présenter une éjaculation rétrograde ou une impuissance. En revanche, chez la femme la fertilité peut être diminuée chez environ 50% des patientes opérées par laparotomie.

1.1.2. Impacts de la maladie sur les proches ou les aidants

Les MICI, du fait des symptômes et des douleurs intenses du quotidien qu'elles provoquent, ont tendance à faire peur et à faire fuir ceux qui ne sont pas directement concernés. Elles impactent donc le cercle relationnel des malades... surtout au début, quand la maladie se déclare.

Le plus souvent délaissés par leurs amis et la famille éloignée, les malades se recentrent sur leur entourage proche, plus solide, (plus disponible, plus impliqué) pour affronter la maladie. Il s'agit le plus souvent du conjoint, des parents, des frères et sœurs...

- Les proches apparaissent rongés par une réelle inquiétude pour le malade. Ils sont présents à la fois dans la gestion du quotidien mais aussi dans la projection future de la maladie...

Ils en deviennent parfois intrusifs (par rapport au malade qui ne l'accepte pas toujours), excessifs au risque de complètement s'oublier et de ne plus vivre que pour le malade.

« Je ne m'autorise jamais de moment à moi [...] j'ai perdu cette habitude de faire les choses seule et lui aussi du coup » (Épouse)

Constat paradoxal : malgré leur présence bénéfique (et nécessaire), les proches ne comprennent pas toujours ce que le malade traverse et en arrivent parfois, eux-aussi à minimiser les symptômes.

- Même si les patients s'interrogent également sur les causes de la maladie, les proches le formulent systématiquement. Cette recherche du « pourquoi ? » entraîne chez certains proches un fort sentiment de culpabilité, surtout chez les parents.

Cette culpabilité s'incarne différemment en fonction des profils :

- Les conjoints : En fais-je assez ? Comment soulager ?
- Les parents : Pourquoi mon enfant ? Suis-je responsable ? comment l'aider ?
- Chez le malade : Comment ne pas trop faire subir ma maladie ? Réduire au maximum l'impact sur les proches...
- Des proches en recherche d'informations et qui s'impliquent

Pour se rassurer mais aussi diffuser l'information au malade (qu'il l'ait demandé ou non), les proches recherchent des informations sur la maladie, l'évolution des recherches et des traitements ou encore sur l'alimentation.

- Ils s'impliquent dans le parcours de soins de leur proche malade. Une implication (ou du moins une présence) que certains professionnels de santé déplorent, empêchant dans certains cas, une totale liberté de parole entre patients et médecins.
- Des proches qui subissent également les conséquences de la maladie

Impactés dans leur quotidien par les souffrances du proche malade mais aussi dans leur parcours de vie (sur du court, moyen et long termes). Les proches (comme le malade) sont contraints de s'adapter sans cesse, allant parfois jusqu'à s'oublier, d'adapter leurs projets (familiaux et personnels).

- Des proches qui s'isolent et sont peu considérés : par leur propre entourage, par le corps médical qui suit leur proche malade mais aussi parfois par le malade lui-même.

C'est la sphère familiale proche qui est la plus impactée par la maladie :

- La vie de couple
- La gestion des enfants (quand c'est le parent qui souffre d'une MICI, mais aussi quand c'est l'enfant qui en souffre).

Etude Regards croisés sur les MICI – volet qualitatif – novembre 2020

1.2. Les traitements actuellement disponibles (en dehors du médicament évalué)

L'arrivée de biothérapies il y a 25 ans a été une véritable révolution notamment sur la cicatrisation muqueuse avec l'arrivée de l'infliximab (Anti-TNF). Depuis d'autres biothérapies existent avec des mécanismes d'actions différents : Vedoluzimab (Entyvio) et Ustekinumab (Stelara) notamment. Les anti-Jak ont également fait leur apparition dans la rectocolite hémorragique, mais avec une tolérance variable selon les individus et les médicaments.

Nous n'avons pas réussi à dépasser le taux d'efficacité des médicaments de 50% de patients en rémission. Même si une majorité de patients se sentent soulagés avec une diminution des symptômes, seulement 1/3 atteindra la cicatrisation muqueuse et 1 patient sur 5 obtiendra une rémission profonde, complète. **L'enjeu des prochaines années va donc être d'augmenter l'offre thérapeutique pour**

permettre aux patients atteints d'une MICI de bénéficier de chances supplémentaires d'atteindre la rémission.

1.3. Le médicament évalué

1.3.1. Vos commentaires sur l'indication demandée par laboratoire

1.3.2. Si vous avez une expérience avec le médicament étudié (sinon passez à la rubrique suivante)

ETUDE QUALITATIVE ETRASIMOD

Méthodologie employée

Récolte des données :

Des entretiens individuels d'une vingtaine de minutes ont été conduits par la Chargée de mission Recherche de l'afa (formée en sociologie) durant la journée du mercredi 6 mars 2024. (Voir la grille d'entretien en annexe)

Les deux patients interrogés font partie d'un protocole de recherche au sein du CHU de Nice, ils sont atteints de rectocolite hémorragique et sont actuellement sous Etrasimod. Ces derniers ont été sollicités par le CHU de Nice, après une demande de la part de l'afa. Les deux patients étaient volontaires pour participer à un court entretien auprès de l'afa et avaient connaissance du contexte de l'étude.

Analyse des données :

Il s'agit d'une analyse purement qualitative basée sur les propos des patients interrogés : mise à plat puis analyse sémantique et thématique à la main.

A partir des propos des patients, l'analyse de verbatim permet de dégager à la fois le ressenti, l'expérience et les attentes émis par ces derniers concernant le traitement étudié.

Interview n°1

Profil du patient interrogé : CHU de Nice, femme, 60 ans, travaille dans l'événementiel, 2 enfants, réside en Corse

- **Contexte de la maladie :**

- RCH diagnostiquée en 2005 (à ses 41 ans) : crises très régulières
- Evolution des traitements : a essayé de nombreux traitements (HUMIRA avait très bien fonctionné pendant 6 mois, seule rémission longue selon elle) ; sous ETRASIMOD depuis 2022. Au début du traitement (ETRASIMOD), elle était encore sous cortisone puis arrêt de la cortisone
- Pas d'autres problèmes de santé (mis à part douleurs lombaires)

—

- **Ressenti en amont de la prise (lors de la prescription) :** Très en confiance

- **Attentes en amont de la prise (lors de la prescription) :** Soulagement, comme pour les autres médicaments

- **Efficacité du traitement :** Efficace au bout de 15 jours, absence de douleurs intestinales, absence de diarrhées et de saignements, aucune crise depuis la prise du traitement (presque 2 ans)

- **Contrainte de la prise du traitement :** Facilité, pas contraignant

- **Effets secondaires :**
 - Douleurs au niveau des lombaires depuis 2022 qui l'affaiblissent
 - Fatigue due surtout au mauvais sommeil ces 6 derniers mois malgré une reprise du sport (beaucoup d'étirements notamment)
 - Comparé aux traitements passés : Etrasimod fonctionne depuis 2 ans (sur les douleurs intestinales), Humira n'a fonctionné que 6 mois

- **Attentes de la poursuite du traitement sur le long terme :** l'absence de douleurs au niveau du bassin et retrouver le sommeil
 - ⇒ A ses yeux, l'ETRASIMOD agit sur les conséquences de la maladie mais pas sur les causes, les douleurs ont été déplacées (douleurs intestinales => douleurs lombaires)

- **Conseil à un autre malade :** Venterait son efficacité mais préviendrait des potentiels effets secondaires

Interview n°2

Profil du patient interrogé : CHU de Nice, homme, 67 ans, à la retraite (ancien boucher), 2 enfants

- **Contexte de la maladie :**
 - RCH diagnostiquée en 2009 (à ses 52 ans) : grosse crise puis cela s'est calmé pendant environ 5 ans puis de nouveau retour des crises il y a 10 ans. Il était suivi en ville mais son gastroentérologue l'a réorienté au CHU de Nice.
 - Evolution des traitements : il a commencé par des injections pendant quelques mois (ont fonctionné pendant 1-2 mois puis rechute) puis perfusions tous les mois durant 6 mois (puis rechute), sous ETRASIMOD depuis 3 ans.
 - Pas d'autres problèmes de santé mais des problèmes pulmonaires ont commencé un peu avant d'être sous ETRASIMOD (potentiellement dus aux perfusions) et se sont aggravés depuis qu'il est sous ETRASIMOD.

- **Ressenti en amont de la prise (lors de la prescription) :** Soulagement, s'est senti pris en charge

- **Attentes en amont de la prise (lors de la prescription) :** être soulagé des douleurs, ne plus courir aux toilettes 10-15 fois par jour

- **Ressenti début traitement** : Sentiment d'incertitude, pas d'action visible les 6 premiers mois (a failli être sorti du protocole)
- **Efficacité du traitement** : Efficace au bout de 6 mois, soulagement, il estime vivre normalement aujourd'hui, aucune crise en 3 ans
- **Contrainte de la prise du traitement** : Ne contraint pas le quotidien, facile à prendre, 5 oublis maximum en 3 ans
- **Effets secondaires** :
 - Problèmes pulmonaires aggravés (bronchites) mais pas forcément dus au médicament
 - Comparé aux injections, pas d'effet « shoot »
- **Attentes de la poursuite du traitement sur le long terme** : Vivre normalement et ne pas faire de rechute, cela ne le dérangerait pas de prendre ce traitement à vie s'il fonctionne toujours.
- **Conseil à un autre malade** : Venterait son efficacité avec beaucoup d'enthousiasme

• Synthèse des deux entretiens :

- Lors de la prescription, les patients interrogés étaient **très en confiance, se sont sentis pris en charge voire soulagés à l'idée de prendre ce nouveau traitement.**
- En amont de la prise du traitement, les patients **souhaitaient de ce traitement qu'il soulage leurs crises**, tout comme tout traitement.
- Aux yeux des patients interrogés, **le traitement est efficace dans** la mesure où ils n'ont **plus de douleurs intestinales**, ont un **transit normal** et **n'ont vécu aucune crise depuis la prise du traitement**. Ce traitement **fonctionne davantage sur la durée**, comparé aux traitements précédents (les deux patients interrogés sont sous ETRASIMOD depuis 2 et 3 ans)
- La prise d'ETRASIMOD n'est pas contraignante selon eux : ils ont évoqué la « facilité » de la prise du traitement. A leurs yeux, ce traitement ne contraint pas le quotidien et les oublis se font rares.
- Les patients relèvent des **effets secondaires** : des **douleurs** lombaires (douleurs intestinales déplacées selon le patient), une perte de sommeil qui entraîne nécessairement de la fatigue pour l'un et une aggravation des problèmes pulmonaires pour l'autre. Mais contrairement aux injections, l'ETRASIMOD ne crée pas de somnolence.
- Sur le long terme, les patients attendent du traitement **l'absence d'effets secondaires**. L'un d'eux serait prêt à prendre ce traitement à vie tandis que l'autre n'envisage pas de le prendre sur le long terme du fait des effets secondaires (notamment les douleurs au niveau des lombaires qui l'affaiblisse beaucoup).

- Les deux patients seraient **prêts à recommander la prise d'ETRASIMOD à un autre patient atteint de RCH** du fait de son efficacité sur les douleurs intestinales mais l'un des deux préviendrait des potentiels effets secondaires.

ANALYSE DES VERBATIM

« J'ai pas mal galéré en attendant qu'on trouve un traitement comme l'ETRASIMOD et je suis ravi de pouvoir en bénéficier »

- **Un certain enthousiasme à l'idée d'essayer le traitement du fait notamment de la confiance dans le CHU**

« Je voulais essayer, je me suis senti pris en charge, j'étais un peu à l'abandon, j'ai ressenti un soulagement »

« J'étais positive et j'étais très en confiance »

- ⇒ Les deux patients interrogés étaient très sereins à l'idée de commencer ce traitement. Cela était notamment dû à la confiance qu'ils ont dans le CHU.

—

- **Un traitement efficace aux yeux des patients interrogés**

—

- Une absence de douleurs intestinales / de crises

« J'ai l'impression que je vis tout à fait normalement mis à part mes problèmes pulmonaires, je n'ai aucune gêne aucune douleur au niveau intestinal. Je revis ! »

« Je n'ai pas eu de crise depuis que je suis sous ETRASIMOD »

La durée d'efficacité semble plus longue que les autres traitements

« ETRASIMOD fonctionne depuis 2 ans, HUMIRA n'a fonctionné que 6 mois »

- Le délai d'efficacité de l'ETRASIMOD a été rapide pour l'un des patients mais très long pour le second

« Ça a été très efficace tout de suite, au bout de 15 jours je n'avais plus rien, enfin je n'avais plus de diarrhées sanglantes, je n'avais plus de dérangement, j'étais bien »

« Ça a mis 6 mois avant que cela fasse effet, les médecins parlaient même de me faire sortir de l'étude »

- **Certains effets secondaires sont répertoriés**

—

- Des douleurs lombaires : selon le patient concerné, les douleurs intestinales se sont simplement déplacées de l'intestin aux lombaires

« Le déséquilibre des intestins est toujours là et plutôt que de me donner des désagréments de diarrhées sanguinolentes, il me donne aujourd'hui des douleurs au niveau des lombaires »

- ⇒ Qui contraignent la qualité de vie malgré une certaine efficacité du traitement

- Un sommeil moins bon (pas nécessairement dû au traitement)

« Je dors mal depuis 6 mois, et pourtant je fais attention à mon alimentation, j'ai repris le sport pour faire des étirements pour bouger »

- Des problèmes pulmonaires aggravés (bronchites) (pas nécessairement dus au médicament)

« Mes problèmes pulmonaires qui ont commencé un peu avant que je prenne ce traitement mais ils se sont empirés depuis que je prends l'ETRASIMOD »

En conclusion : des effets secondaires **qui contraignent la qualité de vie** malgré une certaine efficacité du traitement :

*« Pour ma vie familiale et **professionnelle tant que j'ai ces douleurs lombaires, je ne peux pas dire que je saute de joie**, parce que je n'ai que 60 ans, ça me paraît tôt pour être affaiblie au niveau du bassin »*

- **Un traitement qui ne contraint pas le quotidien des patients**

—

- Une prise facile, rapide et qui ne demande pas de déplacement

*« C'est **facile**, une gélule par jour »*

*« J'ai trouvé ça **très facile à prendre**, un cachet tous les matins »*

*« **On peut vivre comme tout un chacun, on a un cachet à prendre le matin et puis voilà c'est tout** »*

- La mise en place d'une routine simple : des oublis qui se font rares

« Je ne pense pas l'avoir oublié une fois, allez on va dire que je l'ai peut-être oublié 5 fois maximum en trois ans »

- ⇒ Aux yeux des deux patients interrogés, le traitement est particulièrement peu contraignant et ne pose aucune difficulté particulière.

- **La prise du traitement à long terme est envisagée pour l'un des patients...**

*« **Si je dois le prendre à vie, ça ne me dérange pas**, quand on a passé des années à ne pas pouvoir travailler normalement... si cela peut améliorer la vie des gens ce serait génial »*

...Mais pas pour l'autre qui souffre d'intenses douleurs lombaires

« Selon moi, la maladie s'est déplacée, l'ETRASIMOD agit sur les effets de la maladie mais profondément pas sur la cause »

*« **Tant que je n'ai pas éclairci ce problème des douleurs, je peux pas dire que je voudrais le prendre à vie**, si je n'avais plus rien et que j'étais en pleine forme oui, mais ce n'est pas le cas »*

« Quand j'aborde mes douleurs articulaires, on me fait comprendre que c'est déjà pas mal que je n'ai plus de douleurs intestinales, je ne suis pas d'accord avec ça »

- **Un traitement qui serait recommandé à un autre patient atteint de RCH du fait de son efficacité...**

« Essaye parce que c'est génial, ce petit médicament qui fait la taille d'un cachet qu'on peut avaler n'importe où, il fait des gros effets, c'est génial, on revit »

... avec tout de même la nécessité d'être vigilant concernant les potentiels effets secondaires

« Il est très efficace et très rapidement mais je lui dirai qu'il peut avoir des effets secondaires au niveau des articulations »

1.3.3. Si vous n'avez pas d'expérience avec le médicament évalué : quelles sont vos attentes et vos craintes ?

1.3.3.1. Vos attentes pour le médicament étudié dans cette évaluation

Quelles sont les principales améliorations attendues par rapport aux traitements actuels ?

Une nouvelle classe de médicaments pour les malades atteints de MICI = nouvelle chance pour les patients. Lorsque l'on connaît les dommages causés par la maladie, il est nécessaire de continuer à offrir tout l'arsenal thérapeutique possible à ces patients qui rappelons-le sont de plus en plus jeunes et de plus en plus nombreux à être diagnostiqués. Par ailleurs, l'ozanimod n'ayant pas eu accès au remboursement, il nous semble important que le mode d'action S1P de l'etrasimod dont les résultats sont efficaces puisse faire son entrée dans les MICI.

L'intérêt de ces futurs traitements réside sans aucun doute dans leur mode d'administration. En effet, ce sont des comprimés à prendre par voie orale et qui semblent avoir une efficacité comparable aux traitements biologiques.

1.3.3.2. Vos craintes concernant le médicament étudié dans cette évaluation

Nous restons tout de même vigilants sur certains aspects notamment des effets cardiovasculaires déjà repérés dans le fingolimod, même si l'etrasimod ne bloque que quelques récepteurs.

Synthèse

Le VELSIPITY serait la première molécule S1P à accéder au remboursement dans la recto-colite hémorragique, maladie invalidante.

Offrir aujourd'hui aux malades un arsenal thérapeutique enrichi permet d'avoir davantage de chances d'obtenir une rémission de la maladie. Objectif : éviter les dommages irréversibles de la maladie.

Le comprimé une fois par jour représente un bénéfice majeur dans la qualité de vie des patients.

Le ressenti d'efficacité des patients interrogés est positif.

Méthodes

Méthodes utilisées pour renseigner ce questionnaire

Selon quelles méthodes avez-vous renseigné les chapitres sur l'impact de la maladie et les traitements actuellement disponibles ?

Sources et références :

Sur l'impact de la RCH : Rubin DT et al. Dig Dis Sci. 2010;55:1044–52

Cohorte d'inclusion danoise (IBSEN study) : Solberg, Scand J Gastro 2009; 44: 431

Etude qualitative Regards croisés sur les MICI :

Sur l'impact sur la vie professionnelle : Marte Lie Høivik Gut doi:10.1136/gutjnl-2012-302-311

Chirurgie : Course of ulcerative colitis: analysis of changes in disease activity over years. Langholz E et al. Gastroenterology. 1994

Résumé en français : <http://eurekasante.vidal.fr/actualites/20444-210-000-francais-atteints-d-une-mici-crohn-ou-rch-etude-de-leur-prise-en-charge-therapeutique.html>

Epidémiologie des MICI : http://ns226617.ovh.net/RDP/2014/9/RDP_2014_9_1210.pdf

BIRD, le fardeau des MICI : <http://www.observatoire-crohn-rch.fr/bibliotheque-de-donnees/infographies/bird-le-fardeau-des-mici-resultats-preliminaires-juillet-2015/>

Patient reported outcomes in a French Nationwide Survey of IBD
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27516406>

Forums de l'afa : <https://www.afa.asso.fr/forum/forum.html>

Selon quelles méthodes avez-vous recueilli l'expérience des patients avec ce traitement ?

Voir méthodologie employée au chapitre recueil de l'expérience des patients

Quelles sont les personnes qui ont contribué significativement à la rédaction de la contribution ?

Anne Buisson, directrice de l'afa

Audrey Malet, chargée de mission recherche

L'association a-t-elle reçu des aides extérieures pour soutenir sa contribution ? Si oui, lesquelles ?

Non

Pouvez-vous nous donner une estimation du temps qui a été nécessaire pour rédiger cette contribution ?

5 jours

Avez-vous rencontré des difficultés pour remplir ce questionnaire, et si oui, lesquelles ?

Retrouvez tous nos travaux sur
www.has-sante.fr

