

# MALADIES INFLAMMATOIRES CHRONIQUES INTESTINALES: THÉRAPIES ACTUELLES ET FUTURES



**CROHN COLITE  
SUISSE**

Association Suisse de la Maladie  
de Crohn/Colite ulcéreuse  
5000 Aarau · [www.crohn-colite.ch](http://www.crohn-colite.ch)

**ac<sup>cent</sup>**

Petit guide pour les personnes concernées



## MENTION LÉGALE

Brochure de Crohn Colite Suisse,  
Association Suisse de la Maladie de Crohn  
et Colite ulcéreuse

**Tirage:** 2000 exemplaires

**Éditeur:**

Crohn Colite Suisse  
Association Suisse de la Maladie de Crohn  
et Colite ulcéreuse, 5000 Aarau  
Téléphone/fax: 0800 79 00 79  
bienvenue@asmcc.ch  
Compte postal: 50-394-6

**Conseil spécialisé:**

Prof. Dr. med. Stephan Vavricka  
Centre de gastroentérologie et d'hépatologie  
de Zurich-Altstetten  
Vulkanplatz 8, 8048 Zurich

**Direction de projet et rédaction:**

Centerview GmbH, Dr. Nadine Zahnd-Straumann  
info@centerview.ch

**Traduction:**

Jérôme Boudet, Flurina Krähenbühl

**Relecture:**

Franziska Landolt, [www.1-2-fehlerfrei.ch](http://www.1-2-fehlerfrei.ch)

**Reproduction et rediffusion, même par extraits, autorisées uniquement avec l'accord du comité de Crohn Colite Suisse.**

Les photos utilisées dans cette brochure n'ont pas forcément un lien direct avec le texte.

**Sources**

Archives, Crohn Colite Suisse  
IBDnet

**Réalisation:**

Gutenberg Druck AG, Lachen  
[www.gutenberg-druck.ch](http://www.gutenberg-druck.ch)

**Actualisation:** 3<sup>e</sup> édition, août 2018

## IBDnet

En collaboration avec l'IBDnet ([www.ibdnet.ch](http://www.ibdnet.ch))

## INHALTSVERZEICHNIS

- 3 Avant-propos
- 4 Que sont les maladies inflammatoires chroniques intestinales?
- 8 Possibilités thérapeutiques pour les MICI
- 10 Aminosalicylates (5-ASA)
- 12 Corticostéroïdes (CS)
- 15 Immunosuppresseurs
- 19 Médicaments biologiques
- 27 Médicaments biosimilaires
- 30 Probiotiques
- 31 Opérations pour les personnes atteintes d'une MICI

# AVANT-PROPOS



**Prof. Dr. med.  
Stephan Vavricka**

Centre de  
gastroentérologie et  
d'hépatologie  
de Zurich;  
Président d'IBDnet

## **Chère patiente, cher patient,**

Aujourd'hui en Suisse, de 16 000 à 30 000 personnes sont atteintes d'une maladie inflammatoire chronique intestinale (MICI). Les chiffres exacts ne sont pas connus. Beaucoup de patients ont déjà un long parcours de souffrances jusqu'au jour où la maladie leur a été diagnostiquée. En moyenne, un quart des patients atteints de la maladie de Crohn obtient un diagnostic exact seulement deux ans après le début de l'apparition de la maladie.

Une maladie inflammatoire chronique intestinale comme la maladie de Crohn ou la colite ulcéreuse est incurable et accompagne le patient tout au long de sa vie. Les MICI évoluent de manière très différente et difficilement prévisible. Chaque patient doit ainsi faire l'objet d'un suivi et d'un conseil personnalisés. Toute thérapie vise à maîtriser du mieux possible la maladie, d'éviter les complications et de permettre au patient de mener une vie sans douleurs.

Dans cette brochure, nous souhaitons vous présenter les thérapies possibles de la maladie de Crohn et de la colite ulcéreuse. Cette brochure ne doit en aucun cas remplacer une visite chez le médecin. Votre médecin traitant et vous-même devrez décider quelle est la thérapie la plus judicieuse pour vous. Cette décision ne dépend pas seulement du degré de gravité de la maladie, mais aussi de facteurs personnels, familiaux et professionnels.

Salutations amicales

**Prof. Dr. med. Stephan Vavricka**

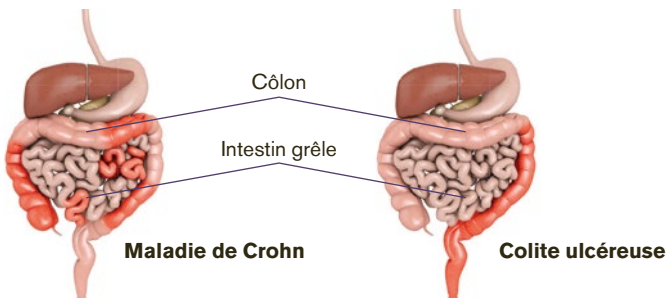
Centre de gastroentérologie et d'hépatologie de Zurich-Altstetten  
Président d'IBDnet

# QUE SONT LES MALADIES INFLAMMATOIRES CHRONIQUES INTESTINALES?

## **La maladie de Crohn et la colite ulcéreuse: des maladies chroniques incurables**

Les maladies inflammatoires chroniques intestinales (MICI) telles que la maladie de Crohn et la colite ulcéreuse accompagnent les patients tout au long de leur vie et sont incurables. Les symptômes varient d'un patient à l'autre; ils sont très variés et vont des légers maux de ventre aux douleurs de type colique et diarrhées répétées. Maux de ventre, diarrhée, fièvre, saignements du rectum, abcès et fistules: tels sont les symptômes les plus fréquents. Chez environ un tiers des patients, d'autres affections en lien avec les MICI apparaissent, comme des inflammations articulaires, cutanées ou oculaires. Les patients atteints d'une MICI souffrent bien souvent de fatigue, ils ressentent un état de faiblesse qui diminue leurs performances.

La maladie de Crohn et la colite ulcéreuse apparaissent en différents endroits de l'appareil digestif.

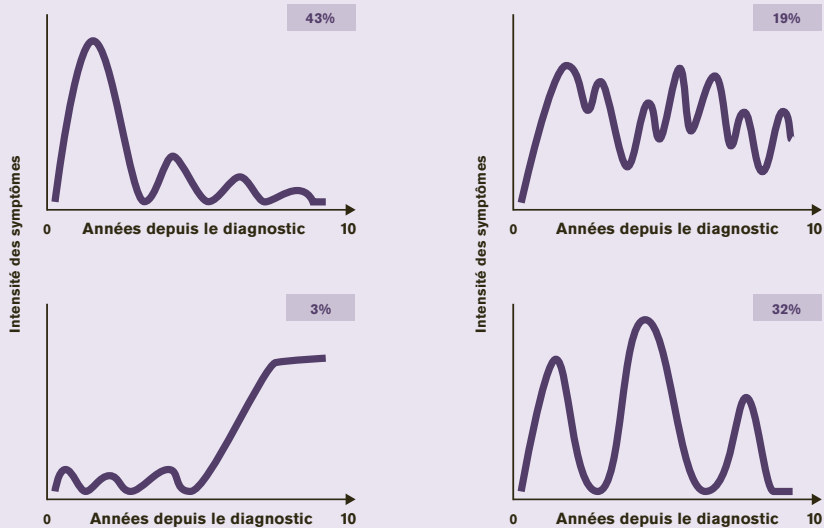


## Quelles sont les différences entre la maladie de Crohn et la colite ulcéreuse?

Dans le cas de la maladie de Crohn, la totalité de l'appareil digestif, de la bouche jusqu'à l'anus, peut être touchée par des lésions et des inflammations de la muqueuse. Les symptômes de la colite ulcéreuse, eux, sont limités au gros intestin (côlon). Dans le cas de la colite ulcéreuse, l'inflammation de la muqueuse concernée se situe en surface sur une zone étendue. Dans le cas de la maladie de Crohn, les foyers d'inflammation peuvent atteindre les tissus intestinaux et former des connexions vers d'autres organes. Ces connexions sont appelées fistules.

**Étude IBSEN: parmi 4 modèles théoriques et prédéfinis d'évolution de la maladie, les patients choisissent celui qui correspond le mieux à leur situation (n=197).**

Solberg IC, et al. Clin Gastroenterol Hepatol 2007;5:1430-8 Données manquantes: 3%



Chez à peine la moitié des personnes atteintes de la maladie de Crohn, une première poussée de la maladie survient, puis les symptômes s'estompent ensuite. En revanche, chez un tiers des patients, la maladie évolue de manière chronique et se manifeste par des poussées continues.

### **Diagnostic d'une MICI: à quoi devez-vous vous attendre?**

L'évolution d'une MICI varie d'un patient à l'autre et est imprévisible: des phases avec une faible activité de la maladie peuvent être suivies de poussées graves. Certains patients connaissent rarement des poussées de la maladie, tandis que chez d'autres patients, les symptômes de la maladie sont récurrents et fréquents. L'évolution de la maladie dépend des parties atteintes dans l'appareil digestif et du stade d'évolution de la maladie. Par conséquent, chaque patient doit être suivi et conseillé individuellement. Des visites médicales régulières et une thérapie adaptée sont nécessaires pour maîtriser la maladie..

### **Facteurs de risque et complications**

Les douleurs permanentes liées aux MICI ou les poussées récurrentes de la maladie provoquent des lésions irréversibles de l'intestin. Des complications peuvent se produire suite à ces lésions: certaines parties de l'intestin ne fonctionnent plus correctement et l'intestin ne peut plus résorber les nutriments issus de l'alimentation.

Lorsqu'elles ne sont pas contrôlées, les inflammations chroniques de l'intestin peuvent, dans le cas de la maladie de Crohn, entraîner des rétrécissements, des fistules et des abcès. Dans de tels cas, une intervention chirurgicale est inévitable. Les enfants atteints de MICI souffrent quant à eux de troubles de la croissance.

Les complications types de la colite ulcéreuse sont les saignements abondants, le cancer de l'intestin et le mégacôlon toxique (dilatation du côlon avec risque de perforation du côlon et de péritonite).

Le principal facteur pouvant provoquer l'apparition de complications est une thérapie inadaptée. Vous devez vous entretenir avec votre médecin à propos des facteurs de risque individuels, comme le tabagisme si vous souffrez de la maladie de Crohn.

### **Un démarrage rapide de la thérapie peut permettre d'éviter les complications**

Pour maîtriser les symptômes et améliorer leur qualité de vie, les patients ont bien souvent besoin d'un traitement à vie. Toute thérapie vise à apaiser le plus possible les symptômes afin que le patient puisse mener une vie normale. Une bonne maîtrise des symptômes de la maladie est essentielle car l'inflammation chronique peut provoquer des lésions irréversibles de l'intestin. Des complications peuvent alors survenir.

### **La pyramide thérapeutique: soulager rapidement et durablement les symptômes**

L'objectif principal d'un traitement d'une MICI est de soulager les douleurs et d'éviter l'apparition d'inflammations dans le tube digestif. Il n'existe à l'heure actuelle aucune thérapie garantissant la guérison. En revanche, il existe des médicaments et des options thérapeutiques efficaces, permettant de réduire sensiblement les symptômes.

Aujourd'hui, l'objectif de toute thérapie d'une MICI n'est pas seulement de parvenir à une cicatrisation de la muqueuse intestinale, mais aussi de maîtriser intégralement la maladie avec une rémission histologique sans corticoïdes. La première étape thérapeutique, et la plus importante, est de parvenir rapidement à la rémission (diminution des symptômes). Pour ce faire, on utilise souvent des médicaments à effet rapide, dits immunomodulateurs, comme les corticoïdes. Lors de la deuxième phase thérapeutique, il convient de maintenir la rémission pendant une durée la plus longue possible et de contrôler ainsi durablement la maladie. En raison de leurs effets secondaires, les corticoïdes ne sont pas adaptés à cet effet. En fonction de la maladie et du degré de gravité, on utilise de l'aminosalicylate, de l'azathioprine ou des médicaments biologiques. La thérapie de maintien accompagne les patients tout au long de leur vie.

**«N'hésitez jamais à faire part de vos soucis et de vos doutes à votre médecin traitant et, si vous n'êtes pas satisfait de vos médicaments, entretenez-vous avec lui avant d'arrêter de les prendre.»**

# POSSIBILITÉS THÉRAPEUTIQUES POUR LES MICI

En fonction de la maladie, du degré de gravité et du déroulement de la maladie, différentes options thérapeutiques existent pour prévenir les inflammations. Seul votre médecin traitant pourra déterminer quelle est la thérapie la mieux adaptée à votre situation pour soulager les symptômes de la maladie et vous garantir une vie la plus normale possible, avec le moins de douleurs possible.

En Suisse, différentes thérapies médicamenteuses et chirurgicales sont disponibles.

## **Quels sont les médicaments permettant de prévenir les inflammations lorsque l'on est atteint d'une MICI?**

Les médicaments les plus souvent utilisés lorsque l'on est atteint d'une MICI sont les suivants:

- **aminosalicylates (médicaments 5-ASA)**
- **corticoïdes (stéroïdes topiques et systémiques)**
- **immunosuppresseurs (azathioprine, 6-mercaptopurine, méthotrexate, tacrolimus, cyclosporine A)**
- **thérapies biologiques (inhibiteurs du TNF, anti- $\alpha$ 4a7, anti-IL-12/23)**

## **Médication d'accompagnement: soulager les symptômes aigus et éviter les infections**

Les symptômes graves comme la diarrhée, la constipation ou les douleurs peuvent être traités avec les médicaments correspondants. Ces médicaments ne permettent toutefois pas de prévenir les inflammations. Par conséquent, ils doivent toujours être utilisés en combinaison avec une thérapie anti-inflammatoire.



Pour éviter une infection bactérienne, notamment dans le cas de la maladie de Crohn, des antibiotiques peuvent également faire partie d'une thérapie.

### **Quel est le mode d'administration des médicaments?**

Pour que son efficacité soit maximale, un médicament peut être administré de différentes manières, en fonction des parties de l'appareil digestif affectées. De nombreux médicaments sont administrés par voie orale. Cependant, il existe aussi des thérapies qui sont appliquées de manière topique (directement sur la zone concernée) ou par injection (seringue ou perfusion).

### **Médicaments à prise orale**

Les cachets, les gélules ou les granules peuvent être administrés par voie orale. Pour que les médicaments ne se dissolvent pas dès qu'ils parviennent dans l'estomac, ils sont recouverts d'une couche de protection. Par conséquent, il est important d'avaler entièrement ces médicaments, de ne pas les mâcher ni les casser.

### **Médicaments topiques**

Ces médicaments sont appliqués directement sur la zone concernée. Parmi ces traitements figurent les suppositoires, les lavements et les mousses rectales qui peuvent être utilisées à partir de l'anus au moyen d'un applicateur.

### **Injections ou perfusions**

Certains médicaments peuvent être administrés uniquement par voie sous-cutanée (sous la peau), intramusculaire (dans le muscle) ou intraveineuse (dans la veine). Ce mode d'administration peut convenir aux patients avec une poussée très grave de la maladie, afin de soulager rapidement les symptômes. Les médicaments biologiques sont tous administrés par injection sous-cutanée ou par voie intraveineuse.

# AMINOSALICYLATES (5-ASA)

Les aminosalicylates, également connus sous le nom de médicaments 5-ASA, suppriment les réactions inflammatoires dans l'organisme, de sorte que le tissu intestinal puisse de nouveau guérir. En plus de leur effet anti-inflammatoire, les aminosalicylates contribuent à réduire le risque de carcinome du côlon chez les patients atteints d'une MICI.

Les aminosalicylates sont surtout utilisés pour le traitement de la colite ulcéreuse légère à modérée ou pour maintenir une phase de rémission. Les médicaments 5-ASA semblent être moins efficaces pour le traitement de la maladie de Crohn. Chez les personnes atteintes de cette maladie, ils sont prescrits pour les formes légères de la maladie avec une inflammation localisée au niveau de l'iléon et du côlon.

## **Il existe différents types de médicaments 5-ASA:**

### **Sulfasalazine (Salazopyrine®)**

La Salazopyrine est surtout utilisée pour le traitement aigu et la prévention des récives de la colite ulcéreuse. Elle est également utilisée pour traiter la maladie de Crohn, lorsque l'inflammation est localisée au niveau du côlon.

### **Mesalazine (Asacol®, Asazine®, Pentasa®, Mezavant®, Salofalk®)**

Les médicaments à base de mesalazine sont administrés sous différentes formes car ils agissent dans différentes parties de l'appareil digestif. Les médicaments à base de mesalazine font partie de la thérapie standard de la colite ulcéreuse.

Médicament	Homologué pour	Modes d'administration	
		Oral	Rectal
<b>Asacol</b> ®	Colite ulcéreuse Rectosigmoïdite Proctite	x	x
<b>Asazine</b> ®	Maladies inflammatoires chroniques intestinales	x	x
<b>Mezavant</b> ®	Colite ulcéreuse	x	
<b>Pentasa</b> ®	Colite ulcéreuse Rectosigmoïdite Proctite	x	x
<b>Salazopyrine</b> ®	Maladie de Crohn Colite ulcéreuse Polyarthrite rhumatoïde	x	
<b>Salofalk</b> ®	Colite ulcéreuse Rectosigmoïdite Proctite Colite latérale gauche	x	x

Actualisation: août 2018

### Quels sont les effets secondaires des médicaments 5-ASA?

D'une manière générale, les médicaments 5-ASA sont bien tolérés, les effets secondaires graves sont très rares. Les médicaments à base de sulfasalazine sont un peu moins bien tolérés. Les effets secondaires suivants peuvent apparaître:

- **nausées, vomissements, diarrhées liquides**
- **maux de tête, troubles de la digestion**
- **réactions allergiques légères avec éruption cutanée, démangeaisons et fièvre**
- **très rarement, problèmes avec les reins, le foie, les poumons et le pancréas**

Du fait de la réduction du nombre de spermatozoïdes, la sulfasalazine peut limiter temporairement la fertilité masculine. Le nombre de spermatozoïdes augmente à nouveau après l'arrêt de la thérapie.

L'absorption de la vitamine B peut également être perturbée pendant une thérapie à base de sulfasalazine. Par conséquent, il est important de vérifier régulièrement l'hémogramme et de prendre un complément d'acide folique.

# CORTICOSTÉROÏDES (CS)

La «cortisone», la «prednisone», les «stéroïdes» ou les «glucocorticoïdes» sont autant de désignations qui se rapportent au même groupe de médicaments. Les corticostéroïdes ou corticoïdes ressemblent à une hormone secrétée par le corps humain dans les glandes surrénales, qui peut prévenir les réactions allergiques et inflammatoires. Ce sont des substances hautement efficaces qui peuvent produire leurs effets en l'espace de quelques heures. C'est pourquoi ils sont utilisés surtout pour les poussées de la maladie de gravité moyenne à élevée. Une fois que vous ne ressentez plus les symptômes de la maladie, vous ne devez pas utiliser les corticostéroïdes comme thérapie durable car ils présentent quelques effets secondaires irréversibles.

## **Quels sont les stéroïdes utilisés pour la thérapie?**

Après leur prise sous forme de cachets, les stéroïdes normaux, «conventionnels», sont rapidement et pratiquement intégralement absorbés dans l'appareil digestif. Le médicament agit donc très rapidement dans tout le corps et permet de soulager les symptômes qui ne concernent pas l'intestin, mais qui sont en lien avec les MICI. Il s'agit notamment des inflammations oculaires, cutanées ou articulaires.

Étant donné que les stéroïdes peuvent, en marge de leur effet souhaité, également provoquer des effets secondaires et qu'il faut faire preuve de prudence lorsque leur prise cesse, d'autres stéroïdes qui agissent uniquement localement dans l'intestin, appelés stéroïdes «topiques», ont été mis au point.

## **Stéroïdes conventionnels**

Les stéroïdes conventionnels sont principalement utilisés pour les poussées graves des maladies inflammatoires chroniques intestinales; une thérapie de longue durée doit être évitée. Les patients ressentent une amélioration de leurs symptômes dès les premiers jours qui suivent le début de la thérapie. Les médicaments les plus fréquemment utilisés sont la prednisone et la prednisolone.

## Stéroïdes topiques

Les stéroïdes topiques agissent principalement dans la muqueuse du côlon et sont rapidement assimilés dans le corps (dans le foie). Par conséquent, ils provoquent nettement moins d'effets secondaires que les stéroïdes conventionnels et peuvent, si nécessaire, être utilisés sur une période prolongée, qui peut atteindre six mois maximum. Les stéroïdes topiques sont principalement prescrits pour le traitement de la colite ulcéreuse et de la maladie de Crohn dans l'iléon et la partie supérieure du côlon. On utilise le plus souvent le budésonide sous forme de comprimés ou de gélules (Budenofalk® et Entocort® pour la maladie de Crohn, Cortiment®<sup>MMX</sup> pour la colite ulcéreuse), comme mousse rectale (Budenofalk®) ou comme lavement (Entocort®).

Dans le cas de la maladie de Crohn, les traditionnels comprimés et gélules de budésonide agissent localement, principalement au niveau de la transition entre l'intestin grêle et le côlon; environ 41 à 55% des patients atteints de la maladie de Crohn souffrent de cette inflammation iléo-cæcale.

Avec le mode d'administration Budenosid<sup>MMX</sup>®, la substance active est libérée sur une grande section du côlon; c'est pourquoi ce mode d'administration peut être utilisé chez les patients atteints de colite ulcéreuse.

Stéroïde topique	Homologué pour	Modes d'administration	
		Oral	Rectal
<b>Budenofalk®</b>	Maladie de Crohn Colite collagène	x	x
<b>Cortiment®<sup>MMX</sup></b>	Colite ulcéreuse	x	
<b>Entocort®</b>	Maladie de Crohn	x	x

Actualisation: août 2018

## Effets secondaires

De nombreux patients pour lesquels des corticostéroïdes sont utilisés pour le traitement d'une inflammation de l'intestin souffrent d'effets secondaires liés à la thérapie, en particulier lorsqu'il s'agit d'une thérapie à base de stéroïdes conventionnels. Pratiquement toutes les personnes souffrant d'une maladie inflammatoire chronique intestinale connaissent ces symptômes, dont voici la liste.

- **effets sur le métabolisme:** diabète, taux de cholestérol élevé, hausse des lipides sanguins, prise de poids, «faciès lunaire», troubles d'électrolyte

- **état psychologique:** au début de la thérapie, on constate souvent un état d'euphorie et d'insomnie; en cas de thérapie plus longue: état de fatigue, lassitude, faiblesse et dépression peuvent être constatés.
- **peau:** acné prononcée, vulnérabilité accrue de la peau, pilosité accrue, troubles de la cicatrisation
- **yeux:** cataracte et glaucome
- **circulation sanguine:** hypertension artérielle, rétentions d'eau
- **estomac:** douleurs d'estomac
- **métabolisme osseux:** disparition de la masse osseuse (ostéoporose)
- **fonte musculaire**
- **sur le plan hormonal:** inhibition de la fonction du cortex surrénalien, retard de croissance chez les enfants

### **Comment arrêter la prise de stéroïdes?**

Étant donné que les corticostéroïdes sont naturellement sécrétés par le corps humain dans les glandes surrénales, le fait d'«inonder» le corps de cette substance fait que les glandes surrénales cessent rapidement de fonctionner. En cas d'arrêt soudain de la prise de corticostéroïdes, des symptômes de sevrage apparaissent car les glandes surrénales ne peuvent reprendre aussi rapidement la sécrétion de ces substances vitales. Les conséquences possibles sont une perte de poids, des nausées, la léthargie, des douleurs articulaires et la fièvre. Par conséquent, les stéroïdes doivent toujours être à l'équilibre: la dose doit toujours être réduite de manière progressive

Chez certains patients, il peut arriver que les premiers symptômes de la maladie réapparaissent dès la réduction des stéroïdes. Dans ce cas, il peut s'avérer nécessaire de recourir à des immunosuppresseurs pour maîtriser les symptômes avant d'arrêter complètement la prise de stéroïdes.

### **Vitamine D et calcium: des substances importantes qui doivent accompagner une thérapie**

Pendant une thérapie prolongée à base de corticostéroïdes, il est important d'effectuer régulièrement des analyses de sang et des mesures de densité osseuse chez le médecin. Pour éviter la perte de masse osseuse, il est judicieux de prendre du calcium et de la vitamine B pendant la thérapie à base de corticostéroïdes.

# IMMUNOSUPPRESSEURS

Les immunosuppresseurs sont des médicaments qui réduisent ou suppriment l'activité du système immunitaire. Ils jouent donc un rôle important dans le traitement des maladies caractérisées par un dysfonctionnement du système immunitaire. Ces maladies, dont font partie les MICI, sont appelées «maladies auto-immunes». En supprimant l'activité du système immunitaire (= immunosuppression) au moyen d'immunosuppresseurs, la production de messagers chimiques nocifs pour la muqueuse de l'intestin est réduite: l'activité de la maladie est diminuée, voire totalement stoppée dans certains cas. Malheureusement, les immunosuppresseurs ne permettent pas de guérir la maladie.

Les principaux immunosuppresseurs utilisés pour le traitement des MICI sont les suivants:

- **azathioprine/6-mercaptopurine (AZA/6-MP):** Azafalk<sup>®</sup>, Azaimun<sup>®</sup>, Azarek<sup>®</sup>, Imurek<sup>®</sup>
- **méthotrexate (MTX)**
- **inhibiteurs de la calcineurine: cyclosporine (Sandimmun<sup>®</sup>) et tacrolimus (Prograf<sup>®</sup>)**

## **Azathioprine et 6-mercaptopurine (AZA/6-MP)**

L'azathioprine et 6-mercaptopurine (AZA et 6-MP) sont les immunosuppresseurs les plus fréquemment utilisés pour le traitement de longue durée des MICI. Ces médicaments sont principalement utilisés pour le maintien d'une phase de rémission ou pour les MICI à activité chronique, qui réapparaissent de manière récurrente au bout de six mois.

Les deux substances AZA et 6-MP sont très similaires en termes d'efficacité, même s'il n'existe aucune étude comparative directe. En revanche, la manière dont ces deux substances sont tolérées varie d'un patient à l'autre.

Un effet cliniquement constatable est observé de manière retardée, au bout de deux à six mois environ. Un traitement est considéré comme inefficace seulement si aucun effet significatif n'est visible au bout de six à sept mois de traitement avec un dosage suffisant. De la même manière,

les corticostéroïdes, qui sont pris en même temps pour le traitement d'une poussée aiguë de la maladie, ne peuvent être arrêtés complètement. Ainsi, un traitement à base d'AZA ou de 6-MP nécessite beaucoup de patience au début, et une bonne explication par le médecin traitant.

### *Effets secondaires*

Des réactions d'hypersensibilité sont fonction de la dose et peuvent apparaître au cours des premières semaines de traitement. Parmi ces symptômes figurent:

- **inflammation du pancréas (pancréatite)**
- **fièvre**
- **réactions cutanées**
- **douleurs musculaires**
- **nausées, vomissements, diarrhées**

Des effets secondaires toxiques sont fonction du dosage et peuvent apparaître des semaines, voire des années après le début de la thérapie. Parmi ces symptômes figurent:

- **diminution du nombre de globules blancs (leucopénie)**
- **infections**
- **lésions hépatiques (hépatite)**

### *Surveillance en cas de prise d'AZA et de 6-MP*

Pour éviter les effets secondaires ou pour les identifier suffisamment tôt, il est important, avant le début de la thérapie, de vérifier l'hémogramme ainsi que les valeurs hépatiques et pancréatiques. Pendant la thérapie, l'hémogramme (analyse quantitative et qualitative des éléments du sang) ainsi que les valeurs hépatiques et pancréatiques doivent initialement être vérifiés à intervalles rapprochés toutes les deux semaines, puis tous les trois mois.

### **Méthotrexate (MTX)**

La prise de MTX est rare dans le cas de MICI, même s'il existe davantage de données d'études pour la maladie de Crohn que pour la colite ulcéreuse. Par conséquent, le MTX est utilisé uniquement chez les patients qui ne réagissent pas aux substances AZA/6-MP ou qui ne tolèrent pas cette thérapie.



Le MTX a un effet anti-inflammatoire car il agit sur le métabolisme de l'acide folique. Par conséquent, pendant une thérapie à base de MTX, il est important de prendre également de l'acide folique. Les effets du MTX commencent à se manifester au bout d'un à trois mois après le début de la thérapie.

Le MTX peut être administré sous forme de comprimés ou via une injection sous-cutanée. Les résultats montrent que le MTX est nettement mieux assimilé par application sous-cutanée que par prise orale.

#### ***Effets secondaires du MTX***

Les effets secondaires suivants peuvent apparaître lors d'une thérapie à base de MTX:

- **nausées**
- **valeurs hépatiques accrues**
- **état grippal**
- **maux de ventre**
- **douleurs articulaires**
- **douleurs articulaires**
- **fatigue**
- **éruptions cutanées**
- **lésion fœtale pendant la grossesse**

**«Le diagnostic de la colite ulcéreuse a été un choc pour moi. Au bout de deux à trois ans, nous avons trouvé la bonne combinaison de médicaments. J'ai donc pu reprendre une vie à peu près normale.»**

### **Surveillance lors de la prise des MTX**

Par conséquent, il est important, avant et pendant une thérapie à base de MTX, de surveiller régulièrement l'hémogramme ainsi que les valeurs hépatiques et pancréatiques. La prise d'acide folique (5 mg par semaine) peut permettre d'atténuer les effets secondaires. Si une grossesse est prévue, la thérapie à base de MTX doit être arrêtée au moins 3 mois avant le début de la grossesse.

### **Cyclosporine A**

Les inhibiteurs de la calcineurine comme la cyclosporine A (Sandimmun®) et Tacrolimus (Prograf®) agissent sur le système immunitaire en bloquant l'activation de certaines cellules immunitaires (les lymphocytes T). Les expériences recueillies à propos de ces deux substances pour le traitement des MICI sont peu nombreuses, en particulier pour le tacrolimus. Comme ces médicaments ne sont pas homologués pour le traitement des MICI, leur utilisation doit être réservée aux médecins qui ont acquis de l'expérience dans l'utilisation de telles substances.

La cyclosporine A est surtout utilisée chez les patients atteints d'une forme grave de colite ulcéreuse, pour lesquels aucune autre thérapie n'est efficace. Si elle réussit, une thérapie à base de cyclosporine A permet parfois de retarder, voire d'éviter une intervention chirurgicale et l'ablation du côlon.

La cyclosporine A est généralement administrée à l'hôpital par perfusion. Elle peut aussi être prise sous forme de comprimés ou de boisson pendant une période de trois à six mois.

### **Effets secondaires**

La cyclosporine A peut provoquer différents effets secondaires:

- **nausées, maux de tête, troubles sensoriels au niveau des mains et des pieds**
- **développement accru de la pilosité sur le visage**
- **fonction rénale réduite**
- **hypertension artérielle**

### **Tacrolimus**

Le tacrolimus est comparable à la cyclosporine A en termes de principe d'action et d'effets secondaires. Il est utilisé pour traiter les cas graves de maladie de Crohn et de colite ulcéreuse; une hospitalisation n'est pas impérative. Le tacrolimus est administré par voie orale.

# MÉDICAMENTS BIOLOGIQUES

## **Inhibiteurs du TNF alpha: utilisés depuis deux décennies**

En présence de la maladie de Crohn ou de la colite ulcéreuse, le corps produit de très grandes quantités de facteurs de nécrose tumorale (TNF- $\alpha$ ), un médiateur d'inflammation naturel présent dans le système immunitaire. Cette situation peut entraîner une inflammation chronique de l'appareil digestif. Les anticorps anti-TNF- $\alpha$  (inhibiteurs du TNF alpha) peuvent être utiles dans ce cas. Ces médicaments, qui font partie de la catégorie des médicaments biologiques, se fixent directement sur le TNF- $\alpha$  et neutralisent ainsi l'action inflammatoire des TNF- $\alpha$ .

Les inhibiteurs du TNF alpha sont conçus d'après nos propres anticorps et sont fabriqués avec des processus biotechnologiques, la plupart du temps dans des cultures de cellules.

Les inhibiteurs du TNF alpha sont destinés aux patients dont les symptômes ne disparaissent pas avec des thérapies traditionnelles. En Suisse, les médicaments suivants sont actuellement disponibles pour le traitement des MICI: l'adalimumab, le certolizumab pegol, le golimumab et l'infliximab.

Les biosimilaires de l'infliximab (Inflectra® et Remsima®) font également partie du groupe des inhibiteurs du TNF alpha (voir ci-dessous).

## **inhibiteur de l'intégrine $\alpha 4\beta 7$ : les globules blancs sont perturbés lors de leur migration**

Homologué en Suisse en 2015, le vedolizumab fait aussi partie des médicaments biologiques. Le vedolizumab présente un principe d'action différent de celui de l'anticorps anti-TNF alpha et agit de manière ciblée sur l'intestin: il se fixe à l'intégrine  $\alpha 4\beta 7$  des leucocytes et évite que ces derniers ne migrent dans les tissus de l'intestin et y provoquent une réaction inflammatoire.

Substance activ	Médicament	Mécanisme d'action	Homologué pour	Mode d'administration
<b>Adalimumab</b>	HUMIRA®	Anticorps anti-TNF alpha	Maladie de Crohn (adultes, enfants et adolescents) Colite ulcéreuse Polyarthrite rhumatoïde Arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire Spondylarthrite ankylosante (maladie de Bechterew) Arthrite psoriasique, Psoriasis en plaque Hidrosadénite suppurée Uvéite	Sous-cutanée
<b>Certolizumab Pegol</b>	CIMZIA®	Anticorps anti-TNF alpha	Maladie de Crohn Polyarthrite rhumatoïde Arthrite psoriasique Spondyloarthrite axiale (SpA axiale et non radiologique)	Sous-cutanée
<b>Golimumab</b>	SIMPONI®	Anticorps anti-TNF alpha	Colite ulcéreuse Polyarthrite rhumatoïde Arthrite psoriasique Spondylarthrite axiale Spondylarthrite ankylosante (maladie de Bechterew)	Sous-cutanée
<b>Infliximab</b>	REMICADE®	Anticorps anti-TNF alpha	Maladie de Crohn (adultes, enfants et adolescents) Colite ulcéreuse (adultes, enfants et adolescents) Polyarthrite rhumatoïde Arthrite psoriasique Spondylarthrite ankylosante (maladie de Bechterew) Psoriasis	Intraveineuse
<b>Vedolizumab</b>	ENTYVIO®	Anticorps contre l'intégrine α4β7	Maladie de Crohn Colite ulcéreuse	Intraveineuse
<b>Ustekinumab</b>	STELARA®	Anticorps contre l'IL-12 et l'IL-23	Maladie de Crohn Psoriasis à plaque Arthrite psoriasique	Intraveineuse Sous-cutanée

Préparations originales en Suisse. Actualisation: août 2018.

Lors de la colite ulcéreuse et de la maladie de Crohn, un sous-groupe de cellules inflammatoires migre dans le tissu intestinal et engendre, avec d'autres composants du système immunitaire, une inflammation qui, à long terme, peut entraîner une lésion du tissu intestinal. Pour que ces cellules puissent migrer hors du sang dans le tissu intestinal, elles doivent se fixer aux cellules des vaisseaux sanguins dans l'intestin. Pour ce faire, elles ont besoin d'aides spécifiques à la fixation, appelées «intégrines». Le vedolizumab se fixe de manière ciblée sur de telles intégrines sur les cellules inflammatoires dans le sang et les occupe. Par ce biais, ces cellules inflammatoires ne peuvent pas migrer dans l'intestin. Par conséquent, l'activité inflammatoire dans le tissu intestinal est atténuée.

## **Inhibiteur des interleukines 12 et 23: il empêche la formation de cellules inflammatoires**

L'ustékinumab est un médicament biologique homologué en Suisse depuis 2017. Il est destiné aux patients adultes atteints de la maladie de Crohn de gravité intermédiaire à élevée, chez lesquels une thérapie conventionnelle ou une autre thérapie biologique n'agit plus du tout ou seulement de manière insuffisante.

L'ustékinumab est un anticorps dirigé contre les interleukines et annihile l'action des deux messagers que sont les interleukines 12 et 23 qui jouent un rôle dans les processus d'inflammation. Le système immunitaire produit des interleukines 12 et 23 en réaction à des bactéries qui, apparemment, pénètrent dans la muqueuse de l'intestin chez les personnes atteintes de la maladie de Crohn. Les messagers interleukines 12 et 23 sont responsables de la formation et de l'activation d'autres cellules immunitaires de type Th1 et Th17 qui produisent le TNF- $\alpha$  et qui entraînent une réaction inflammatoire dans la paroi intestinale.

### **Avant de commencer une thérapie**

L'administration de médicaments biologiques s'effectue exclusivement sur ordonnance et sous contrôle médical strict.

Avant de commencer une thérapie à base d'inhibiteurs anti-TNF- $\alpha$ , d'inhibiteurs anti-interleukines 12/23 ou d'inhibiteurs anti-intégrine  $\alpha 4\beta 7$ , un examen médical complet est nécessaire. Votre médecin effectuera une anamnèse médicale ainsi que des analyses de sang et des selles. Il faut notamment exclure tout risque de tuberculose active.

Par ailleurs, informez votre médecin de votre situation vaccinale actuelle et des voyages que vous envisagez de faire. L'administration de vaccins vivants n'est plus possible une fois que la thérapie a commencé.

Si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants, vous devez utiliser un moyen de contraception adapté pendant une thérapie à base d'inhibiteurs anti-TNF- $\alpha$ , d'inhibiteurs anti-interleukines 12/23 ou d'inhibiteurs anti-intégrine  $\alpha 4\beta 7$ . Vous devez aborder votre désir d'enfant suffisamment tôt avec votre médecin, idéalement avant le début de la thérapie. Il pourra vous indiquer quels sont les médicaments que vous pouvez prendre pendant votre grossesse afin de maîtriser l'activité de la maladie.

### **Pendant la thérapie: consignes de sécurité et effets secondaires**

Une thérapie à base de médicaments biologiques nécessite des contrôles réguliers chez le médecin. Ces contrôles ont lieu environ tous les deux mois; le médecin vérifie l'efficacité thérapeutique et votre état général.

Si une intervention chirurgicale ou une opération dentaire est prévue, vous devez également en discuter avec votre médecin.

Les effets secondaires n'apparaissent pas chez tous les patients, mais il est important que vous soyez capable de les identifier. Vous devez également savoir comment agir lorsqu'ils apparaissent.

Les patients qui suivent une thérapie à base de médicaments biologiques peuvent plus rapidement être sujets à des infections. Ainsi, les contacts avec des personnes enrhumées, souffrant d'infections grippales ou d'autres maladies contagieuses doivent si possible être évités.

Les effets secondaires les plus fréquents en lien avec les médicaments biologiques sont:

- **problèmes des voies respiratoires, sinusites et inflammations de la gorge**
- **maux de tête**
- **éruption cutanée**
- **toux**
- **maux de ventre**

Les autres effets secondaires fréquents sont le vertige, les nausées, les troubles de la digestion, la diarrhée, la fièvre, les rougeurs cutanées, l'état de faiblesse ou la sensation de fatigue.

Si vous avez l'impression de souffrir de ces effets secondaires, vous devez consulter votre médecin.

### **Adalimumab (HUMIRA®)**

L'adalimumab est un anticorps monoclonal humain, autorisé pour traiter différentes maladies auto-immunes, notamment la maladie de Crohn de gravité intermédiaire à élevée chez les adultes et/ou la colite ulcéreuse active et de gravité élevée chez les enfants et les adolescents et la colite ulcéreuse de gravité moyenne à élevée chez les adultes. L'adalimumab est autorisé dans les conditions suivantes, en fonction de la maladie à traiter et de l'âge du patient: les patients qui ne tolèrent pas les thérapies

conventionnelles comme les glucocorticoïdes et/ou 6-MP et AZA ou qui ne réagissent pas suffisamment à ces thérapies ou qui présentent une contre-indication peuvent se voir prescrire l'adalimumab.

#### ***Quel est le mode d'administration de l'adalimumab?***

L'adalimumab est administré par injection sous-cutanée. Les premières injections se font sous surveillance médicale; ensuite, le patient peut s'injecter lui-même le médicament chez lui.

Une seringue prête à l'emploi ou un injecteur est mis à la disposition des patients. Ils sont préremplis d'une quantité de 40 mg d'adalimumab, ils sont prévus pour une seule application et ne peuvent être réutilisés.

L'adalimumab doit être conservé au réfrigérateur à une température entre 2 et 8 °C. Si nécessaire, une seringue prête à l'emploi ou un injecteur peut être conservé pendant au maximum 14 jours à température ambiante de jusqu'à 25°C dans un endroit à l'abri de la lumière. Une fois qu'il a été retiré du réfrigérateur, le médicament doit impérativement être utilisé dans ce laps de temps de 14 jours, même s'il a été remis au réfrigérateur. Le flacon ne doit pas être conservé à température ambiante.

#### ***Consignes de sécurité***

Il peut arriver que les patients développent des réactions au niveau de la zone piquée. En général, il n'est pas nécessaire d'arrêter la prise du médicament.

#### **Certolizumab Pegol (CIMZIA®)**

Le certolizumab pegol est utilisé chez les patients atteints de la maladie de Crohn chez lesquels un traitement conventionnel n'a pas agi de manière suffisante.

Le certolizumab pegol est un inhibiteur du TNF alpha qui bloque l'activité de la protéine TNF- $\alpha$  (facteur de nécrose tumorale), un élément naturellement présent dans le système immunitaire, et peut ainsi aider à soulager les symptômes de la maladie de Crohn.

#### ***Quel est le mode d'administration du certolizumab pegol?***

Le certolizumab pegol est administrée par injection sous-cutanée et se présente sous la forme de seringues prêtes à l'emploi et à usage unique, d'une contenance de jusqu'à 200 mg. Le certolizumab pegol doit être conservé au réfrigérateur entre 2 et 8 °C.

### **Golimumab (SIMPONI®)**

Le golimumab est un anticorps monoclonal humain qui est homologué pour traiter différentes maladies auto-immunes, notamment la colite ulcéreuse active de gravité moyenne à élevée chez les adultes qui ne réagissent pas suffisamment à une thérapie conventionnelle (corticostéroïdes, 6-mercaptopurine (6-MP) ou azathioprine (AZA)), qui ne tolèrent pas cette thérapie ou qui ont une contre-indication médicale concernant une telle thérapie.

#### *Quel est le mode d'administration du golimumab?*

Le golimumab est administré par injection sous-cutanée effectuée par le patient. Deux méthodes sont disponibles: l'auto-injecteur automatique prérempli ou la seringue prête à l'emploi. Ces deux méthodes sont prévues pour un usage unique.

#### *Consignes de sécurité*

Il peut arriver que les patients développent des réactions au niveau de la zone piquée. En général, il n'est pas nécessaire d'arrêter la prise du médicament.

### **Infliximab (REMICADE®)**

L'infliximab est utilisé pour traiter un ensemble de maladies autoimmunes. Dans le cas de telles maladies, le système immunitaire attaque des tissus sains; des inflammations et des lésions peuvent alors se produire. La maladie de Crohn et la colite ulcéreuse sont des maladies autoimmunes.

Chez les adultes, l'infliximab est autorisé pour le traitement de la maladie de Crohn de gravité intermédiaire à élevée ou de la maladie de Crohn avec formation grave de fistules. L'infliximab est aussi autorisé pour le traitement de la colite ulcéreuse de gravité moyenne à élevée. Les patients concernés ne réagissent pas suffisamment à une thérapie conventionnelle, ne tolèrent pas cette dernière ou ont une contre-indication médicale.

Les enfants et les adolescents (6 à 17 ans) souffrant d'une maladie de Crohn active de gravité élevée ou d'une colite ulcéreuse active de gravité intermédiaire à élevée qui ne réagissent pas suffisamment à une thérapie conventionnelle, ne tolèrent pas cette dernière ou qui ont une contre-indication médicale peuvent aussi utiliser l'infliximab.



### ***Quel est le mode d'administration de l'infliximab?***

L'infliximab est administré par perfusion à l'hôpital ou dans un cabinet médical. La perfusion dure en moyenne deux heures. Ensuite, le patient reste en observation pendant une à deux heures.

### ***Consignes de sécurité***

La plupart des perfusions se déroulent sans complications. Toutefois, chez certaines personnes, la perfusion de l'infliximab peut provoquer un essoufflement, des maux de tête, un épisode d'urticaire et, dans de rares cas, une réaction allergique. Dans ce cas, la vitesse de perfusion est ralentie ou la perfusion est stoppée.

Après une perfusion, le patient peut faire une réaction allergique à l'infliximab, surtout si la dernière perfusion remonte à plus de 16 semaines.

### ***Vedolizumab (ENTYVIO®)***

Le vedolizumab est un anticorps monoclonal humanisé qui se lie spécifiquement à l'intégrine  $\alpha 4\beta 7$ . Le vedolizumab est indiqué pour le traitement des patients adultes souffrant d'une colite ulcéreuse avec degré d'activité moyen à élevé, ou de la maladie de Crohn avec degré d'activité moyen à élevé, qui n'ont pas réagi ou qui ne réagissent plus à la thérapie standard ni à un inhibiteur du facteur de nécrose tumorale alpha (TNF alpha) ou qui ont montré des signes d'intolérance.

### ***Quel est le mode d'administration du vedolizumab?***

Chez les patients atteints de la maladie de Crohn et de la colite ulcéreuse, le vedolizumab est administré sous surveillance médicale sous forme de perfusion via une veine du bras. La perfusion dure 30 minutes. Après les deux premières perfusions, le patient doit rester en observation pendant deux heures. Ensuite, après chaque nouvelle perfusion, le temps d'observation passe à une heure, ceci afin de s'assurer que le traitement est bien toléré.

Au bout de deux semaines de thérapie, le médecin doit vérifier que le patient réagit au vedolizumab. La thérapie doit être stoppée si les symptômes de la maladie n'ont pas suffisamment diminué.

### ***Consignes de sécurité***

Les réactions aux perfusions sont rares, mais peuvent survenir dans les deux heures qui suivent la perfusion, principalement lors des deux premières perfusions. Les symptômes possibles d'une réaction à la per-

fusion peuvent être les nausées, des maux de tête, des démangeaisons, des sensations de vertige, un état de fatigue, de la fièvre, un épisode d'urticaire ou des vomissements.

Le vedolizumab module les mécanismes de défense de l'intestin. Les médecins doivent avoir connaissance du risque accru d'infections opportunistes ou d'infections contre lesquelles l'intestin fait office de barrière de protection.

### **Ustékinumab (STELARA®)**

L'ustékinumab est un anticorps humain anti-interleukines L12/23 utilisé en dermatologie, en rhumatologie et en gastroentérologie. L'ustékinumab est homologué pour le traitement de la maladie de Crohn de gravité moyenne à élevée chez les adultes qui ne réagissent pas suffisamment au traitement, en cas d'échec du traitement, de contre-indication, d'intolérance avec les thérapies traditionnelles ou d'intolérance avec un inhibiteur du TNF.

#### ***Quel est le mode d'administration de l'ustékinumab?***

L'ustékinumab est administré en début de thérapie sous forme de perfusion effectuée sous surveillance médicale. Le médicament est ensuite injecté par voie sous-cutanée. Cela permet un dosage plus élevé du médicament lors du début de la thérapie. Le dosage de la perfusion unique effectuée au début de la thérapie est fonction du poids du patient. Elle dure une heure et est effectuée par le personnel médical. Le médicament est ensuite administré par voie sous-cutanée toutes les huit ou douze semaines au moyen d'une seringue prête à l'emploi. Après une formation adaptée, le patient peut effectuer lui-même l'injection.

Le patient peut continuer de prendre des immunomodulateurs et/ou des corticostéroïdes pendant son traitement à base d'ustékinumab.

Le médicament doit être conservé au réfrigérateur à une température comprise entre 2 et 8°C.

#### ***Consignes de sécurité***

Des effets indésirables peuvent se produire dans certains cas, comme des infections des voies respiratoires supérieures, des rhinopharyngites et des maux de tête. La plupart de ces effets indésirables ont été classés comme légers et n'ont pas nécessité un arrêt de la thérapie.

# MÉDICAMENTS BIOSIMILAIRES

## **Les biosimilaires: de quoi s'agit-il?**

De nombreux inhibiteurs du TNF sont utilisés depuis pratiquement deux décennies et, pour certains de ces produits, les droits de protection intellectuelle ont expiré.

Cette situation permet à d'autres fabricants de médicaments de copier la substance active ayant fait ses preuves et de mettre au point des médicaments biologiques de remplacement, les biosimilaires. Ces médicaments se distinguent par leur prix plus avantageux que celui des préparations originales. Le médicament d'origine breveté sert de modèle pour le développement d'un biosimilaire; le médicament biologique d'origine est donc appelé médicament de référence.

Tandis qu'un médicament générique est un médicament chimique et une copie exacte de la préparation originale, les biosimilaires sont des médicaments fabriqués selon un processus de fabrication biotechnologique et sont une reproduction pratiquement semblable au médicament de référence.

Afin de tenir compte de cette différence entre les médicaments génériques et les biosimilaires, l'Institut suisse des produits thérapeutiques Swissmedic a publié des directives d'homologation s'appliquant spécialement aux biosimilaires.

## **En quoi les biosimilaires se différencient-ils des médicaments biologiques?**

Les biosimilaires sont des imitations des préparations originales, les médicaments biologiques. En raison de la complexité du processus de fabrication biotechnologique des médicaments biologiques dans des cellules vivantes, les biosimilaires ne sont pas des copies exactes du médicament de référence, mais ils présentent un profil d'efficacité et de sécurité comparable à celui du médicament biologique d'origine. En

conséquence, dans le cadre du programme de développement clinique des biosimilaires, Swissmedic exige la réalisation d'études d'homologation dans au moins une indication thérapeutique clé.

### **Quels sont les biosimilaires disponibles en Suisse pour les personnes atteintes de MICI?**

En Suisse, deux médicaments d'imitation de l'Infliximab, INFLECTRA® et REMSIMA®, sont actuellement disponibles.

Substance active	Médicament	Mécanisme d'action	Homologué pour	Mode d'administration
Infliximab	INFLECTRA	Anticorps anti-TNF alpha	Maladie de Crohn (adultes, enfants et adolescents) Colite ulcéreuse (adultes, enfants et adolescents) Polyarthrite rhumatoïde Arthrite psoriasique Spondylarthrite ankylosante (maladie de Bechterew) Psoriasis	Intraveineuse
Infliximab	REMSIMA	Anticorps anti-TNF alpha	Maladie de Crohn (adultes, enfants et adolescents) Colite ulcéreuse (adultes, enfants et adolescents) Polyarthrite rhumatoïde Arthrite psoriasique Spondylarthrite ankylosante (maladie de Bechterew) Psoriasis	Intraveineuse

Biosimilaires de l'infliximab en Suisse. Actualisation: août 2018

### **Quels sont les patients atteints d'une MICI qui peuvent bénéficier des biosimilaires de l'infliximab?**

À l'image du médicament biologique d'origine REMICADE®, INFLECTRA® et REMSIMA® sont utilisés pour traiter plusieurs maladies auto-immunes. Chez les adultes, ces médicaments sont notamment autorisés pour le traitement de la maladie de Crohn de gravité intermédiaire à élevée ou de la maladie de Crohn avec formation grave de fistules, ou de la colite ulcéreuse de gravité moyenne à élevée. Les patients concernés ne réagissent pas suffisamment à une thérapie conventionnelle, ne tolèrent pas cette dernière ou ont une contre-indication médicale.

Les enfants et les adolescents (6 à 17 ans) souffrant d'une maladie de Crohn active de gravité élevée ou d'une colite ulcéreuse active de gravité intermédiaire à élevée qui ne réagissent pas suffisamment à une thérapie conventionnelle, qui ne tolèrent pas cette dernière ou qui ont

une contre-indication médicale peuvent aussi utiliser INFLECTRA® et REMSIMA®.

### **Mode d'administration et consignes de sécurité**

Comme pour la préparation originale, les deux médicaments d'imitation de l'Infliximab sont administrés par intraveineuse. Les consignes de sécurité propres à INFLECTRA® et REMSIMA® sont identiques à celles s'appliquant au médicament de référence REMICADE®.

Les études d'autorisation de l'INFLECTRA® et du REMSIMA® ont été effectuées sur des patients atteints de spondylarthrite ankylosante et de polyarthrite rhumatoïde. Les données issues d'une étude contrôlée en double aveugle effectuée auprès de patients souffrant de la maladie de Crohn et les expériences cliniques de ces quatre dernières années dans d'autres pays européens montrent que le profil d'efficacité et de sécurité d'INFLECTRA® et de REMSIMA® semble comparable à celui du REMICADE, également dans le domaine du traitement des MICI.

Seul le médecin traitant peut décider quel médicament biologique d'origine ou quel biosimilaire est le mieux adapté au patient. Les facteurs de risque spécifiques au patient ont une importance déterminante dans cette décision; la santé du patient est prioritaire.

Les facteurs de coûts ne doivent pas être l'argument principal dans le choix de telle ou telle thérapie.

**«Ma maladie s'est déclarée alors que j'avais seulement trois ans. Mais, grâce au soutien professionnel des médecins et à l'amour inconditionnel de mes parents, je n'ai plus peur de la maladie.»**

# PROBIOTIQUES

## **La flore intestinale et les maladies inflammatoires chroniques intestinales**

Un intestin en bonne santé possède une barrière intestinale fonctionnelle; celle-ci est composée de la muqueuse intestinale et des micro-organismes de l'intestin. On estime que le nombre total de bactéries contenues dans l'intestin se chiffre à plus de 35 billions, avec 500 à 1000 types de bactéries différents.

Dans le cas de la maladie de Crohn et de la colite ulcéreuse, le système immunitaire s'attaque aux bactéries de la flore intestinale, ce qui peut entraîner des réactions inflammatoires.

## **Que sont les probiotiques?**

Les probiotiques sont des micro-organismes vivants qui peuvent agir favorablement sur la santé humaine. Les souches probiotiques se distinguent par leur capacité à produire des acides organiques et des substances antibiotiques. De plus, elles stimulent le système immunitaire et diminuent la perméabilité de la paroi intestinale aux allergènes alimentaires.

## **Souche Nissle Escherichia coli 1917 (Mutaflor®)**

La substance active souche Nissle Escherichia coli 1917 est une bactérie E-coli naturelle qui s'établit dans le tube digestif humain. La souche Nissle E. coli 1917 peut réguler la digestion naturelle, renforcer le système immunitaire, stabiliser la barrière intestinale et agir contre les inflammations intestinales.

Mutaflor® peut être prescrit par le médecin comme alternative aux médicaments 5-ASA pour empêcher les récurrences de la colite ulcéreuse.

## **Compléments alimentaires (VSL#3®)**

VSL#3® est un complément alimentaire composé de huit souches différentes de bactéries lactiques vivantes et de bifidobactéries. VSL#3® contient environ 450 milliards de bactéries par sachet et peut favoriser l'équilibre de la flore intestinale et renforcer la couche protectrice de l'intestin. VSL#3® est disponible en vente libre et peut être obtenu dans les pharmacies ou auprès du médecin.

# OPÉRATIONS POUR LES PERSONNES ATTEINTES D'UNE MICI

La thérapie des MICI consiste en premier lieu en un traitement médicamenteux. Cependant, chez de nombreux patients atteints d'une MICI, une opération est inévitable au cours de la maladie.

## **Maladie de Crohn: traiter les complications par une opération**

La maladie de Crohn est une affection progressive qui peut entraîner des complications au fil des années. Ceci est notamment le cas lorsque l'activité de la maladie est mal maîtrisée. Bien souvent, les sténoses, les inflammations réfractaires à la thérapie, certaines formes de fistules, les abcès et les situations d'urgence ne peuvent être soignées que par des opérations. Différentes techniques chirurgicales sont employées, en fonction des complications. La décision d'une opération doit être prise par le patient en concertation avec le gastroentérologue et le chirurgien. L'opération ne permet malheureusement pas de guérir la maladie de Crohn, mais permet bien souvent au patient de mener une vie dans une large mesure sans douleurs, et ce pendant des années.

## **Colite ulcéreuse: lorsque l'inflammation n'est plus maîtrisée**

Différentes complications peuvent rendre une opération nécessaire dans le cas de la colite ulcéreuse: le patient ne réagit pas à un traitement médicamenteux ni à un changement d'alimentation, ou le patient présente un carcinome lié à la colite, des lésions précancéreuses, un mégacôlon toxique ou une perforation intestinale. Lors d'une opération, des parties du côlon - voire le côlon entier (colectomie) - sont enlevées. Étant donné que la colite ulcéreuse est uniquement localisée dans le côlon, l'opération permet de contrôler l'évolution de la maladie pendant une longue durée.



## CROHN COLITE SUISSE

Association Suisse de la Maladie  
de Crohn/Colite ulcéreuse  
5000 Aarau · [www.crohn-colite.ch](http://www.crohn-colite.ch)

Crohn Colite Suisse

5000 Aarau

[www.asmcc.ch](http://www.asmcc.ch)

Compte postal pour les dons: 50-394-6

0800 79 00 79

[bienvenue@asmcc.ch](mailto:bienvenue@asmcc.ch)

Avec l'aimable soutien de:

abbvie



janssen 

**MEDI  SERVICE**  
Ihre Spezialapotheke



 **Shire**



 Inspired by patients.  
Driven by science.

