

Information professionnelle abrégée CIMZIA® solution injectable. Certolizumab pégol. I : Maladie de Crohn (MC) : indiqué pour l'induction/maintien d'une réponse clinique et rémission chez les patients adultes souffrant d'une maladie de Crohn active qui n'ont pas suffisamment répondu à un traitement conventionnel. Polyarthrite rhumatoïde (PR) : en association au méthotrexate (MTX), est indiqué dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde active, modérée à sévère, de l'adulte, lorsque la réponse aux traitements à base d'anti-inflammatoires (Disease-Modifying Antirheumatic Drugs [DMARDs]) d'action prolongée, y compris le MTX, est inadéquate et pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde évolutive active sévère de l'adulte sans traitement préalable. CIMZIA® peut être administré en monothérapie en cas d'intolérance au MTX ou lorsque la poursuite du traitement par le MTX est inadaptée. Arthrite psoriasique (APs) : en association au MTX, est indiqué dans le traitement de l'arthrite psoriasique active de patients adultes lorsque la réponse au traitement de fond (DMARDs) est insuffisante. CIMZIA® peut être administré en monothérapie en cas d'intolérance au MTX ou lorsque la poursuite du traitement par le MTX est inadaptée. Spondylarthrite axiale (SpAax) : indiqué dans le traitement de la spondylarthrite axiale active sévère de patients adultes, y compris des patients souffrant de spondylarthrite ankylosante (SA) active sévère et de patients présentant une spondylarthrite axiale active sévère sans signes radiographiques qui n'ont pas répondu de manière adéquate au traitement conventionnel ou qui n'ont pas toléré les AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens). Les patients présentant une spondylarthrite axiale active sévère sans signes radiographiques devraient montrer des signes objectifs d'inflammation à l'imagerie par résonance magnétique (IRM) et un taux élevé de CRP (protéine C réactive). Psoriasis en plaques (PSO) : indiqué pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez les patients adultes qui sont candidats à une thérapie systémique ou à une photothérapie. **P :** MC : Injection sous-cutanée chez l'adulte de 400 mg aux semaines 0, 2 et 4, puis 400 mg toutes les 4 semaines. PR : Injection sous-cutanée chez l'adulte de 400 mg aux semaines 0, 2 et 4, suivie d'une dose de 200 mg toutes les 2 semaines ou dans les cas où une dose toutes les 2 semaines n'est pas réalisable, une dose de 400 mg toutes les 4 semaines. APs : Injection sous-cutanée chez l'adulte de 400 mg aux semaines 0, 2 et 4, suivie d'une dose de 200 mg toutes les 2 semaines. En fonction de la réponse du patient une dose de 400 mg toutes les 4 semaines peut être envisagée comme alternative. SpAax : Injection sous-cutanée chez l'adulte de 400 mg aux semaines 0, 2 et 4, suivie d'une dose de 200 mg toutes les 2 semaines ou 400 mg toutes les 4 semaines. PSO : injection sous-cutanée chez l'adulte de 400 mg aux semaines 0, 2 et 4, suivie d'une dose de 200 mg toutes les 2 semaines. Une dose de 400 mg toutes les 2 semaines peut être envisagée chez les patients ayant une réponse insuffisante. Enfants (de 0 à 17 ans) : L'administration, la sécurité et l'efficacité de CIMZIA® n'ont à ce jour été vérifiées ni chez l'enfant ni chez l'adolescent. Seniors (> 65 ans) : La prudence est de rigueur lors du traitement de sujets âgés. Aucun ajustement posologique n'est nécessaire chez les patients âgés. Les données sont insuffisantes pour recommander des posologies dans l'insuffisance rénale ou hépatique. **CI :** Hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients. Tuberculose évolutive ou autres infections sévères telles que sepsis, abcès ou infections opportunistes. Insuffisance cardiaque modérée à sévère (de classe III/IV dans la classification NYHA). **Préc. :** Immunosuppression, infections (notamment tuberculose), réactivation du virus de l'hépatite B (VHB), tumeurs malignes et troubles lymphoprolifératifs (incl. mélanome et carcinome à cellules de Merkel), insuffisance cardiaque décompensée, atteintes hématologiques, atteintes neurologiques, hypersensibilités, processus auto-immuns, vaccinations, administration concomitante d'autres agents biologiques, chirurgie, test in-vitro de l'aPTT, obstruction de l'intestin grêle, patients âgés. **GA :** L'utilisation d'une contraception appropriée doit être envisagée chez les femmes en âge de procréer. Pour les femmes planifiant une grossesse, la poursuite de la contraception doit être envisagée pendant 5 mois après la dernière dose de CIMZIA® en raison de son taux d'élimination (voir la rubrique «Pharmacocinétique»). Toutefois, la nécessité de traitement chez les femmes doit également être prise en compte. Les données de plus de 500 grossesses exposées à CIMZIA® avec des issues connues collectées de manière prospective n'ont pas mis en évidence d'effet malformatif de CIMZIA®. Ces données comprennent également plus de 400 grossesses au cours desquelles CIMZIA® a été utilisé au premier trimestre. Cependant, l'expérience clinique disponible est trop limitée pour pouvoir exclure avec une certitude raisonnable un risque accru associé à l'utilisation de CIMZIA®. En raison de son effet inhibiteur sur le TNFα CIMZIA®, administré pendant la grossesse, pourrait affecter les réponses immunitaires normales du nouveau-né. Si un traitement par anti-TNF est clairement indiqué, CIMZIA® peut être envisagé lors de la planification d'une grossesse ou pendant une grossesse en cours. Dans une étude clinique, 16 femmes ont été traitées pendant la grossesse avec certolizumab pégol (200 mg toutes les deux semaines ou 400 mg toutes les quatre semaines). Les concentrations plasmatiques de certolizumab pégol mesurées chez 14 nourrissons à la naissance étaient inférieures à la limite de détection (Below the Limit of Quantification - BLQ) pour 13 échantillons; pour un échantillon, une valeur de 0,042 µg /ml avec un ratio plasmatique nourrisson/mère de 0,09% a été déterminée à la naissance. Aux semaines 4 et 8, toutes les concentrations plasmatiques chez les nourrissons étaient inférieures à la limite de détection. Même si les taux de certolizumab pégol sont faibles chez le nourrisson, leur signification clinique n'est pas connue. Dans une étude clinique menée

sur 17 femmes allaitantes traitées par CIMZIA®, un transfert minimal de certolizumab pégol du plasma dans le lait maternel a été observé. Le pourcentage de la dose maternelle de certolizumab pégol transféré au nourrisson dans les 24 heures a été estimé entre 0,04% et 0,30%. Comme le certolizumab pégol est une protéine éliminée dans le tractus gastroestinal après administration orale, la biodisponibilité absolue attendue est très faible. Les bénéfices de l'allaitement pour le nouveau-né en termes de développement et de santé doivent être mis en balance avec la nécessité clinique du traitement par CIMZIA® pour la mère et les effets secondaires possibles pour le nourrisson allaité liés à CIMZIA® ou à la maladie sous-jacente de la mère. **EI (fréquent)** : Infections bactériennes (incl. tuberculose et abcès), infections virales (incl. herpès, papilloma virus et influenza), leucopénie (incl. lymphocytopénie, neutropénie), troubles éosinophiles, troubles sensoriels (incl. paresthésie), céphalées (incluant migraine), nausées et -vomissements, hépatite (incl. élévation des enzymes hépatiques), éruptions cutanées, signes et symptômes de polyarthrite rhumatoïde (incl. arthrite et affections des tendons), fièvre, douleurs (toute localisation), asthénie, prurit (toute localisation), réactions au site d'administration (dont douleurs, ecchymoses, hématomes, rougeurs, oedème, irritations, colorations, nécroses, phlébites, ulcères), épuisement. **IA** : L'association de CIMZIA® et d'anakinra ou d'abatacept n'est pas recommandée. **Emballages** : 2 seringues prêtes à l'emploi ou 2 stylos prêts à l'emploi (CIMZIA® AutoClicks®) de 1 ml à 200 mg certolizumab pégol. Catégorie de remise B (voir LS). Admis aux caisses-maladies après une garantie de prise en charge. **Mise à jour de l'information : avril 2020. Informations détaillées voir www.swissmedicinfo.ch. © UCB-Pharma AG, Chemin de Croix Blanche 10, 1630 Bulle, tous droits réservés, octobre 2021.**