

Nom de la voie de soins cliniques

Induction d'une thérapie innovante.

Objectif

Assurer l'instauration d'une thérapie innovante en toute sécurité.

Population de patients

Patients adultes de plus de 18 ans ayant un diagnostic connu de MII.

Dr Neeraj Narula MD, MPH, FRCSC (Université McMaster) Dre Yvette Leung MD, M.Sc., FRCSC (Université de la Colombie-Britannique)

Voies de soins cliniques du Réseau PACE — Maladies inflammatoires de l'intestin



### À retenir

Un bilan préthérapeutique doit être envisagé pour tous les patients

Ces outils de soutien à la décision clinique ont été mis au point par des experts canadiens dans le domaine des MII, basés sur leur interprétation des données probantes actuelles et des considérations spécifiques au système de santé canadien. Des lignes directrices internationales provenant d'Europe et des États-Unis sont disponibles; elles peuvent refléter des facteurs régionaux qui ne sont pas directement applicables au Canada.

#### Introduction

Prestataires de soins pour les personnes atteintes d'une MII:

- 1. Avant l'instauration de la thérapie, le patient doit subir les tests suivants :
  - a. Voir les antécédents d'hypertension/hyperlipidémie/insuffisance cardiaque, de sclérose en plaques, de diabète, de thromboembolie veineuse, les antécédents actuels ou passés de cancer et tenir compte de l'âge du patient. En cas d'antécédents connus d'insuffisance cardiaque congestive, un échocardiogramme de base est recommandé (à la discrétion du médecin).
    - Remarque : le traitement anti-TNF est contre-indiqué chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque congestive de classe NYHA III et IV et de sclérose en plaques.
  - b. HBsAg, HBsAb, HCV (le VIH peut également être envisagé si le patient présente un risque élevé ou une prévalence locale élevée) (PACE QPIs 6, 30).
  - c. Examens de routine pour le suivi des MICI, selon les indications et les besoins.

    Numération sanguine complète, électrolytes et créatinine, ferritine annuelle, vitamine D et vitamine B12, biochimie hépatique et profil lipidique au départ pour l'instauration d'un traitement par inhibiteur de JAK.
  - d. Radiographie des poumons, test cutané de la tuberculose (TB), si immunodéprimé, le test QuantiFERON TB Gold est recommandé.
  - e. Si un modulateur des récepteurs S1P est envisagé, un EKG de base est obligatoire. Un examen oculaire par un optométriste ou un ophtalmologiste doit être effectué en cas d'antécédents de maladies oculaires, de diabète ou d'uvéite.
  - f. Vaccinations à jour Recommandées : COVID\*, grippe\*, pneumocoque\*, ROR\*, varicelle\*, contre le zona\* (vaccins non vivants), hépatite A\* and B\*

\* Facultatif









- g. Préparer une trousse pour le test de calprotectine fécale avant le début de la thérapie innovante.
- 2. Passer en revue les options d'assurance et remettre au patient les fiches de démarrage appropriées ainsi que les fiches d'information.
- 3. Selon le choix de la thérapie, envoyer un message au personnel de soutien pour organiser une visite de réévaluation de la réponse primaire entre 2 et 4 mois. Dans le cadre de l'évaluation, renseigner l'<u>indice de Harvey Bradshaw</u> (IHB) ou le <u>score partiel de Mayo</u> (pMayo).

#### Personnel de soutien:

- 4. Organiser un rendez-vous à la clinique pour le patient entre 2 et 4 mois pendant l'induction et entre 4 et 6 mois pendant la phase d'entretien pendant la première année de thérapie. Une fois la sécurité et l'efficacité établies après 12 mois de thérapie, faire un suivi tous les 6 à 12 mois. Fournir un formulaire de demande de bilan sanguin de suivi de la MII et une trousse pour le test de calprotectine fécale, ou une demande à remplir avant le rendez-vous (vous devrez peut-être prendre en compte le délai pour recevoir les résultats des tests).
- 5. Voir le protocole <u>Maintien de la santé</u> pour surveiller les effets indésirables et prévenir d'autres maladies.

# Remarques:

Dosage et suivi des thérapies innovantes

Nom générique de l'agent	Indiqué pour	Cible	Posologie et fréquence
Classe : Anti-TNF			
Adalimumab	Colite ulcéreuse et maladie de Crohn modérée à sévère	Facteur de nécrose tumorale (TNF)	Induction: 160 mg (SC) à la semaine 0, 80 mg à la semaine 2 Entretien: 40 mg (SC) une semaine sur deux à partir de la semaine 4
Infliximab	Colite ulcéreuse et maladie de Crohn modérée à sévère	Facteur de nécrose tumorale (TNF)	Induction: 5 mg/kg (IV) à la semaine 0, 2, et 6 Entretien: 5 mg/kg (IV) toutes les 8 semaines à partir de la semaine 14 (augmenter la dose à 10 mg/kg (IV) si réponse inadéquate), ou injection 120 mg (SC) toutes les 2 semaines









Nom générique de l'agent	Indiqué pour	Cible	Posologie et fréquence			
Golimumab	Colite ulcéreuse modérée à sévère	Facteur de nécrose tumorale (TNF)	Induction: 200 mg (SC) à la semaine 0 et 2 Entretien: de 50 mg à 100 mg (SC) toutes les 4 semaines			
Classe : Anti-intégrine						
Vedolizumab	Colite ulcéreuse et maladie de Crohn modérée à sévère	α-4-β— 7 intégrine	Induction: 300 mg (IV) à 0, 2 et 6 semaines Entretien: 300 mg (IV) tous les 8 mois OU 108 mg par injection sous-cutanée (SC) toutes les 2 semaines			
Classe: Cytokines	1	1				
Risankizumab	Colite ulcéreuse et maladie de Crohn modérée à sévère	Récepteurs IL- 23	Induction: 600 mg (IV) à la semaine 0, 4 et 8 (maladie de Crohn) Induction: 1200 mg (IV) à la semaine 0, 4 et 8 (Colite ulcéreuse) Entretien: 360 mg par injection sous-cutanée (sur le corps) toutes les 8 semaines			
Ustekinumab	Colite ulcéreuse et maladie de Crohn modérée à sévère	Récepteurs IL- 12 et IL-23	Induction: par IV, dosage selon le poids:  ≤ 55 kg: 260 mg en dose unique >55 kg à 85 kg: 390 mg en dose unique >85 kg: 520 mg en dose unique Entretien: sous-cutané, commencer la dose d'entretien (90 mg) 2 mois après l'induction par IV, puis continuer avec 90 mg tous les 2 mois			
Mirikizumab	Colite ulcéreuse modérée à sévère	Antagoniste de la sous- unité p19 du récepteur IL- 23	Induction: 300 mg (IV) aux semaines 0, 4 et 8 Entretien: 200 mg (SC) à la semaine 12, puis toutes les 4 semaines par la suite (q4Weeks).			
Classe : Petites molécules						
Ozanimod	Colite ulcéreuse modérée à sévère	Récepteurs de la sphingosine-1- phosphate (S1P)	Induction: 1 mg/jour d'ozanimod par voie orale pendant 10 semaines Entretien: 1 mg/jour d'ozanimod par voie orale			









Nom générique de l'agent	Indiqué pour	Cible	Posologie et fréquence
Etrasimod	Colite ulcéreuse modérée à sévère	Récepteurs de la sphingosine-1- phosphate (S1P)	Induction: 2 mg/jour d'etrasimod par voie orale pendant 12 semaines Entretien: 2 mg/jour d'etrasimod par voie orale
Tofacitinib	Colite ulcéreuse modérée à sévère	Janus Kinase (JAK)	Induction : 10 mg deux fois par jour pendant 2 mois Entretien : 5 mg deux fois par jour
Upadacintinib	Colite ulcéreuse et maladie de Crohn modérée à sévère	Janus Kinase (JAK)	Induction: 45 mg une fois par jour pendant 8 semaines (patients avec colite ulcéreuse) ou 12 semaines (patients avec maladie de Crohn) Entretien: 15 mg une fois par jour ou 30 mg une fois par jour

SC: sous-cutané; IV: intraveineuse

Veuillez consulter le protocole <u>Perte de réponse OU réponse partielle des patients suivant une thérapie innovante</u> en cas de perte de réponse ou de réponse partielle à la thérapie innovante.

## Références

Mitrev et al. Review article: consensus statements on therapeutic drug monitoring of anti-tumour necrosis factor therapy in inflammatory bowel diseases. Aliment Pharmacol Ther 2017; 46(11-12):1037-1053. <a href="https://doi.org/10.1111/apt.14368">https://doi.org/10.1111/apt.14368</a>

Papamichael et al. Appropriate Therapeutic Drug Monitoring of Biologic Agents for patients with inflammatory bowel diseases. Clin Gastroenterol Hepatol. 2019; 17(9):1655-1668. <a href="https://doi.org/10.1016/j.cgh.2019.03.037">https://doi.org/10.1016/j.cgh.2019.03.037</a>





