

Recommandations pour l'utilisation des anti-TNF α au cours de la polyarthrite rhumatoïde

DECEMBRE 2005



I – INDICATION

II – INITIATION

III – ADAPTATION

Critères de classification de l'ACR.

Pour être classé « Polyarthrite Rhumatoïde », le rhumatisme doit satisfaire à 4 des 7 items suivants :

Raideur matinale*

Dérouillage matinal articulaire ou périarticulaire, d'au moins 1 h.

Arthrites d'au moins 3 articulations*

Gonflement simultané d'au moins 3 articulations, observé par un médecin, par hypertrophie des tissus mous ou par épanchement (et non par hypertrophie osseuse) Les 14 sites articulaires possibles sont les IPP, MCP, poignets, coudes, genoux, chevilles et MTP.

Arthrites touchant la main*

Gonflement (selon la définition ci-dessus) d'au moins 1 articulation parmi les poignets, les MCP et les IPP.

Arthrites symétriques*

Atteinte bilatérale simultanée des articulations. L'atteinte bilatérale des IPP, MCP et MTP est acceptable, même en l'absence de symétrie parfaite.

Nodules rhumatoïdes

Nodules sous-cutanés constatés par un médecin, sur les crêtes osseuses, les faces d'extension, ou périarticulaires.

Facteur rhumatoïde dans le sérum

Présence d'un facteur rhumatoïde à titre élevé, par toute technique donnant un résultat positif chez moins de 5% de la population normale.

Lésions radiologiques

Lésions typiques de la PR sur des radios des mains et des poignets, paume contre plaque : érosions osseuses, déminéralisation en bande indiscutable.

*** Ces critères doivent être présents depuis au moins 6 semaines.**

Référence : Arnett FC, Edworthy SM, Bloch DA, McShane DJ, Fries JF, Cooper NS, et al. The American Rheumatism Association 1987 revised criteria for the classification of rheumatoid arthritis. *Arthritis Rheum* 1988;31:315-24.

Titre : recommandations de la société française de rhumatologie pour l'utilisation des agents anti-TNF α chez les personnes souffrant de polyarthrite rhumatoïde.
Auteurs : Bruno Fautrel, Arnaud Constantin, Jacques Morel, Olivier Vittecoq, Alain Cantagrel, Bernard Combe, et al. Pour le Club Rhumatismes et Inflammation (CRI) et la Société Française de Rhumatologie. **Journal :** *Joint Bone Spine*

Niv. 1b / 4

1
Diagnostic de la PR

- PR certaine**
- ⊙ répondant aux critères de l'ACR 1987 :
 - ⊙ diagnostiquée par un médecin spécialiste ayant une expertise dans la prise en charge de la polyarthrite rhumatoïde.

Niv. 1b

2
Activité inflammatoire
et sévérité structurale
de la PR

PR active ou évolutive sur le plan structural :

- ⊙ **Activité inflammatoire**, persistante depuis au moins 1 mois, définie par :
 - ET \neg DAS28 > 5,1 ou DAS28 \geq 3,2 avec une corticodépendance
 - \neg Signes objectifs d'inflammation, cliniques (synovites) ou biologiques (VS ou CRP)
- ⊙ **Evolutivité structurale**, définie par l'apparition et/ou l'aggravation des lésions sur 2 examens radiographiques successifs.

Niv. 1b / 4

3
Traitements antérieurs
de la PR

PR en échec du MTX, pris pendant au moins 3 mois à dose optimale tolérée (0,3 mg/kg/sem sans dépasser 25 mg/semaine)

En cas d'intolérance ou de contre indication au MTX, échec à un autre traitement de fond ayant une efficacité structurale (léflunomide ou sulfasalazine), maintenu(s) pendant au moins 3 mois à dose optimale tolérée (léflunomide 20 mg/j – sulfasalazine 40 mg/kg/j)

Exceptionnellement, PR vierge de traitement de fond ayant une atteinte structurale précoce et sévère.

Niv. 3 / 4

4
Comorbidités
à rechercher

Contre-indications absolues ou relatives :

- ⊙ **Infections aiguës ou chroniques**, qu'elles soient bactériennes, virales, fongiques ou parasitaires (en particulier la tuberculose, le VIH et l'infection chronique par le VHB)
- ⊙ **Situation à haut risque d'infection** :
 - Ulcère cutané
 - Antécédent de tuberculose non traitée
 - Sepsis sur prothèse dans les 12 derniers mois
 - Cathétérisme urinaire à demeure
- ⊙ **Néoplasie ou hémopathie**, sauf carcinomes basocellulaires et des cancers traités depuis plus de 5 ans et considérés comme guéris.
- ⊙ **Lésion précancéreuse** (polypes coliques ou vésicaux, dysplasie du col de l'utérus, gammopathie monoclonal, myélodysplasie) en l'absence de l'avis d'un oncologue ou d'un hématologue.
- ⊙ **Maladie démyélinisante**
- ⊙ **Insuffisance cardiaque sévère**
- ⊙ **Grossesse ou allaitement**



Niv. 3 / 4

①
**Bilan
pré-thérapeutique**

Examens complémentaires à demander

- ⊙ Hémogramme
- ⊙ Electrophorèse des protides sériques
- ⊙ Transaminases
- ⊙ Sérologie des hépatites B et C, sérologie VIH (après accord patient)
- ⊙ Ac anti-nucléaires ; si significativement positifs, Ac anti-ADN natifs
- ⊙ Radiographie de thorax
- ⊙ Intradermoréaction à la tuberculine (5 Unités)
- ⊙ Contrôle et mise à jour des vaccinations

Niv. 3

②
Choix de la molécule

Il n'y a pas de hiérarchie des molécules anti-TNF α fondée sur l'efficacité.

Le choix se fera sur :

- ⊙ les caractéristiques du patient et sa préférence
- ⊙ les modalités de prescription et de délivrance
- ⊙ les données de tolérance disponibles.

Niv. 1b / 4

③
Traitement associé

L'association au méthotrexate est recommandée, quel que soit l'anti-TNF α .

En cas d'impossibilité d'utilisation du MTX, il est recommandé de recourir à un autre traitement de fond en association avec l'adalimumab et l'infliximab.

Niv. 3 / 4

④
Surveillance

Le suivi des patients, la surveillance de l'efficacité des traitements et de l'apparition d'éventuels effets secondaires doit comprendre :

- ⊙ **Cliniquement** : le recueil des éléments nécessaires au calcul du DAS28.
- ⊙ **Biologiquement** : une VS, une CRP, un hémogramme, des transaminases, les paramètres de surveillance du traitement conventionnel associé.
- ⊙ **Radiologiquement** : des radios des mains et poignets de F, des radios des pieds de F, des radios des articulations symptomatiques.

La surveillance clinique et biologique se fera :

- ▣ Infliximab : lors des perfusions
- ▣ Etanercept, adalimumab : à 1 mois, 3 mois, puis tous les 3 mois

La surveillance radiographique sera annuelle, voire plus espacée si la PR est ancienne.



Niv. 1b

①
**Objectif
thérapeutique**

Objectif thérapeutique est la Réponse EULAR

⊙ DAS 28 < 3,2 Ou ⊙ DAS 28 < 5,1 et une baisse d'au moins 1,2 points du DAS28

En cas de non réponse EULAR à 12 semaines, il est recommandé de modifier la stratégie thérapeutique

La progression structurale doit également faire envisager une modification de la stratégie thérapeutique

Niv. 1 / 3 / 4

②
**En cas de
non réponse**

↪ **Si l'anti-TNF α est utilisé en monothérapie,**

il est recommandé de considérer la réintroduction d'un traitement de fond conventionnel, en privilégiant le méthotrexate à dose optimale tolérée, même en cas d'échec préalable.

↪ **Si l'anti-TNF α est utilisé en association,**

une modification de la fréquence d'injection (pour l'infliximab ou l'adalimumab) ou des doses d'anti-TNF α (pour l'infliximab) peut être envisagée.

Le remplacement d'un anti-TNF α par un autre anti-TNF α est possible.

Niv. 3 / 4

③
**En cas
d'intolérance**

La reprise ou le changement d'anti-TNF α doit être discuté en fonction de la nature de l'effet indésirable.

Niv. 1 / 3 / 4

④
**En cas
de rémission**

En cas de rémission clinique et biologique, il est recommandé d'envisager une réduction, voire un arrêt, du traitement AINS et de la corticothérapie.

En cas de rémission prolongée, il est possible d'envisager une réduction de l'anti-TNF α ou du traitement de fond conventionnel associé (méthotrexate ou autre).

