



Centre Hospitalier Régional
Universitaire de Lille

INSTITUT D'IMMUNOLOGIE
POLE DE BIOLOGIE – PATHOLOGIE – GENETIQUE – MEDICALE
CHRU DE LILLE

NOUVELLE ANALYSE : DOMAINE DES BIOTHÉRAPIES

- **Ustekinumab (Stelara®) :**

L'ustekinumab est un Anticorps IgG1k entièrement humain dirigé contre la sous-unité protéique p40 des cytokines humaines IL-12 et IL-23. Ces interleukines jouent un rôle central dans l'induction de la cascade inflammatoire.

L'ustekinumab est indiqué dans le traitement du psoriasis en plaques modérées à sévères ainsi que le rhumatisme psoriasique actif . Des études sont en cours sur la maladie de Crohn : Le 20 novembre 2015, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a octroyé une recommandation temporaire d'utilisation (RTU) à la spécialité STELARA solution injectable (ustekinumab) (dans le traitement de la **maladie de Crohn modérée à sévère chez les patients adultes en échec à l'infliximab (REMICADE), à l'adalimumab (HUMIRA) et au védoluzimab (ENTYVIO), ou qui sont intolérants, ou qui ont une contre-indication à ces traitements.** Cette RTU a été octroyée pour une durée de 3 ans, renouvelable.

Au cours du traitement certains patients peuvent développer des anticorps dirigés contre l'ustekinumab. Cette immunisation si elle n'est pas transitoire pourrait conduire à un échec thérapeutique et la nécessité de réorienter la prise en charge du patient.

Dosage :

- Joindre impérativement la feuille de renseignements : **Biothérapies : Dosage du médicament et Anticorps Induits**
- Il sera réalisé systématiquement le **dosage de la Biothérapie et la recherche d'une Immunisation**
- **Sérum : 1 ml** en **Taux RESIDUEL**
- Tarifification :
 - K147 : Détection et/ou titration d'une sensibilisation à un anticorps monoclonal thérapeutique en Elisa – BHN150
 - M053 : Dosage d'un anticorps monoclonal thérapeutique en Elisa – BHN 100

RAPPEL :

- **Pour toute demande de Biothérapie et recherche d'Anticorps induits :**

- Joindre la nouvelle feuille de renseignements cliniques (identique pour toutes les biothérapies) mise en application le 15 janvier 2016 : **Biothérapies : Dosage du médicament et Anticorps Induits**
- Il sera réalisé systématiquement le **dosage de la Biothérapie et la recherche d'une Immunisation**
- **Sérum : 1 ml** en **Taux RESIDUEL**
- Tarifification :
 - K147 : Détection et/ou titration d'une sensibilisation à un anticorps monoclonal thérapeutique en Elisa – BHN150
 - M053 : Dosage d'un anticorps monoclonal thérapeutique en Elisa – BHN 100