

REMICADE®, INFLECTRA® (Infliximab)

219 cas en indications hors référentiels 2015

qui correspondent à 4,5 % de tous les cas d'indications IV toutes les spécialités confondues

INDICATIONS HORS REFERENTIELS en 2015 (hors AMM et RTU)

Toute prescription dans une indication hors référentiel doit être justifiée et documentée dans le dossier patient

219 cas au total (198 cas pour Remicade® et 21 cas pour Inflectra®) à partir des données 2015 du CBUS 2016,

Soit 11% de toutes les indications hors référentiels hors cancérologie et 4,5% de toutes les indications hors référentiels cancérologie et hors cancérologie confondues

Pour information le pourcentage global de prescription hors référentiels pour l'infliximab (toutes spécialités confondues) est de 6% en 2016 et 2015 (source Opale)

6 indications sélectionnées représentant 167 cas (158 pour Remicade® et 9 pour Inflectra®) soit 76% de l'ensemble des indications hors référentiels de l'infliximab

Méthodologie utilisée :

A partir des données extraites des rapports CBUS renseignés par les différents établissements de l'AP-HP, les indications les plus fréquentes (plus de 10 cas sur l'ensemble de l'AP-HP) hors référentiels (hors AMM et RTU) ont été identifiées. Pour chaque indication, une recherche et une analyse bibliographique du niveau de preuve a été réalisée avec utilisation du grade HAS (de la publication) et d'autre part, l'émission d'un avis COMEDIMS après avis et

1

AGEPS-EPBU-UF ESBUI V : validé / SAS : Sursis à statuer en attente d'avis experts ou nouvelles données / NRC : non recommandé / IdD : insuffisances de données

consultations des référents Juste Prescription des PUI et d'experts médecins spécialistes des indications concernées. Un document de synthèse sous forme de tableau résume l'ensemble de ces données avec en fin de document, la bibliographie citée.

Cotation des indications selon la HAS] 4 niveaux de preuve 1 2 3 et 4 pour 3 grades A B et C ;

Grade A : preuve scientifiquement établie (méta-analyse d'essais contrôlés randomisés, études de fort niveau de preuve notamment essais comparatifs randomisés de forte puissance et sans biais majeur, analyse médico-économique de décision fondée sur des études bien menées) NIVEAU DE PREUVE 1;

Grade B : présomption scientifique (études de niveau de preuves intermédiaire notamment essais comparatifs randomisés de faible puissance, études comparatives non randomisées bien menées, étude de cohorte) ; NIVEAU DE PREUVE 2

Grade C : faible niveau de preuve (études de moindre niveau de preuve : cas témoin), NIVEAU DE PREUVE 3 ; séries de cas, consensus d'experts, NIVEAU DE PREUVE 4

Libellé des avis COMEDIMS

| SIGLE | AVIS COMEDIMS | Définition |
|------------|-------------------------|---|
| V | Indication validée | Niveau de preuve suffisant (indication II Juste Prescription) : démonstration acquise d'un rapport bénéfice-risque favorable |
| SAS | Sursis à statuer | Avis non encore émis en attente de la publication d'autres études, d'avis d'experts spécialistes et collégiales concernées ou de conclusions de groupes experts dédiés |
| NRC | Non recommandé | Ne pas prescrire (indications III Juste Prescription) pour inefficacité, bénéfice risque défavorable, non supériorité aux autres alternatives existantes, absence d'études publiées |
| IdD | Insuffisance de données | Niveau de preuve encore faible avec seulement présomption de bénéfice (indications IV Juste Prescription) |

1. TABLEAU DE SYNTHESE

| Indications rencontrées dans 10 cas au moins | Avis COMEDIMS | Grade HAS référence | Références bibliographiques Nom auteur, année (type de document) | Commentaires et/ou informations complémentaires (indication présente ou proche : <i>rappel AMM, libellé justificatif JP IdF, ...</i>) | Nb cas AP-HP 2015 R : Remicade® I : Inflectra® | Prix moyen traitement total (en € pour 70 kg) <i>posologie</i> |
|--|---------------|---------------------|--|---|--|--|
| MEDECINE INTERNE | | | | | | |
| Sarcoïdose résistante - atteintes diverses hors SNC (cardiaque, musculaire, osseuse, pulmonaire, multiviscérale,..) | V | A | Baughman 2006 (ERC) Etude multicentrique phase II randomisée double aveugle contre placebo sur 138 patients avec sarcoïdose pulmonaire chronique avec un suivi sur 52 semaines. <u>Amélioration significative à la semaine 24 avec augmentation de la FVC (capacité vitale forcée) prédictive ; pas de différence par contre sur les critères secondaires.</u> Il semble de plus que ce sont les patients les plus sévères qui répondent le mieux. L'importance clinique reste encore à prouver. Une analyse post hoc (Loza 2011) de la même étude en ce qui concerne le profil inflammatoire et la réponse au traitement sur 134 patients vs 50 sérums de contrôle a confirmé le fait que <u>ce sont les patients avec les taux les plus élevés sériques en TNF qui</u> | <u>Indication IV :</u> <i>Sarcoïdose</i> | 57 R : 54 I : 3 | 4800 à 8000 euros <i>3 ou 5mg/kg semaines 0, 2, 6, 12, 18,24</i> |

| | | | | | |
|--|--|---|--|--|--|
| | | <p><u>ont eu la plus grande amélioration de la FVC et la plus grande réduction des taux de protéines inflammatoires MIP-1 bêta et TNF-RII.</u></p> <p>Une analyse de la même étude cette fois au niveau des manifestations extrapulmonaires (Judson 2008) a montré sur 138 patients corticodépendants <u>une amélioration des scores ePOST et ePOSTadj observée à 24 semaines. Par contre cet effet n'était pas maintenu après un wash out de 24 semaines</u></p> <p>B Vorselaars 2013 Une étude de cohorte rétrospective sur 47 patients à sarcoïdose sévère a montré <u>une rechute après arrêt du traitement après une moyenne de 11,1 mois et 25% de rechutes dès le 4^{ème} mois d'arrêt.</u> Les patients qui rechutent le plus tôt sont ceux avec un taux sérique haut de Sil-2R et une haute capacité de capture du FDG PET (fluorodeoxyglucose Positron émission tomographie)).</p> <p>B Vorselaars 2015 Une étude prospective en ouvert sur 56 patients réfractaires FDG PET positifs a montré après 26 semaines de traitement <u>une amélioration de 6,6% sur la FVC prédictive. Une réponse globale (fonctionnalité des organes, réponse inflammatoire et qualité de vie) a été</u></p> | | | <p>10720 € <i>5mg/kg semaines 0 et 2 et toutes les 4 semaines pendant 6 mois</i></p> <p>10720 € <i>5mg/kg 8 perfusions</i></p> |
|--|--|---|--|--|--|

| | | | | | |
|--|--|---|--|--|----|
| | | <p><u>observée chez 79 % et une réponse partielle chez 17%.</u></p> <p>B Russell 2013 Une étude rétrospective de suivi à long terme (85 mois) sur 26 patients à sarcoïdose pulmonaire et extrapulmonaire réfractaires a montré <u>une efficacité sur les manifestations extrapulmonaires surtout sur les formes cutanées (36,4% stabilisées et 63,6% améliorées) et les formes neurologiques (améliorées ou stabilisées dans 62,5%), efficacité maintenue avec le temps. Par contre pour les sarcoïdoses pulmonaires le suivi à long terme post traitement n'est pas concluant.</u> 57 % des patients ont montré des effets indésirables.</p> <p>C Maneiro 2012 Une étude descriptive de séries de cas du registre espagnol BIOBADASER associée à une revue systématique sur l'efficacité et la safety <u>sur 7 patients traités par infliximab a montré une réponse clinique complète dans 2 cas, une inefficacité dans 2 cas et un traitement arrêté pour effet indésirables dans 2 cas.</u> En ce qui concerne la revue systématique de 232 patients de 70 publications les auteurs concluent <u>qu'il n'y a pas d'évidence suffisante sur l'efficacité des inhibiteurs du</u></p> | | | NR |
|--|--|---|--|--|----|

| | | | | | |
|-------------------|-----|---|--|---|--|
| - neurosarcoïdose | IdD | <p>TNF qui reste modérée.</p> <p>C Drent 2014 (<i>recommandations internationales</i>) Suite à une revue systématique de la littérature (101 articles) les recommandations suivantes sont :</p> <ul style="list-style-type: none"> -indication en troisième ligne de traitement -contre-indication en cas d'insuffisance cardiaque NYHA classe III et IV -posologie recommandée 5mg/kg semaines 0, 2, 6 et toutes les 4 semaines ensuite -arrêter le traitement si effets indésirables incontrôlables ; inefficacité primaire pendant les 3 à 6 mois de traitement ; inefficacité secondaire due à la formation d'anticorps ; stabilisation maladie pendant au moins 6 à 12 mois ; L'arrêt doit être progressif en espaçant de plus en plus les doses de 5 semaines à 12 semaines avec la même posologie. <p><i>Publication seulement de cases reports isolés ou séries de cas montrant toutefois une efficacité avec amélioration ou stabilisation des signes cliniques neurologiques souvent corrélés avec les examens radiologiques et sans effets indésirables notables</i></p> <p>C Cohen Aubart 2017 Une étude rétrospective sur 18 cas (dont 16</p> | | <p>24 R : 24 I : 0</p> | <p><i>3-7 mg/kg entre 2 à 7 perfusions selon les</i></p> |
|-------------------|-----|---|--|---|--|

| | | | | | | |
|---|------------|----------|--|---|------------------------------|---|
| | | | <p>ayant déjà eu un premier traitement immunosuppresseur) a montré une <u>amélioration clinique chez 16 patients. A 6 mois 33% avait une rémission complète, 56% une rémission partielle et 11% une stabilisation. Après un suivi de 20 mois 9 patients avaient rechuté.</u></p> <p>C Sohdi 2009 (4 cas avec progression sous cyclophosphamide)</p> <p>C Moravan 2009 (7 cas dont 6 en association avec le mycophenolate sur une durée totale de traitement de 20 à 40 mois)</p> <p>C Santos 2008 (4 cas)</p> <p>C Pereira 2011 (3 cas) Série de cas reprenant également plus de 250 cas positifs retrouvés dans la littérature de 2002 à 2010 confirmant l'hypothèse que la sarcoïdose est une maladie médiée par les cellules T helper type 1 avec augmentation du TNF alpha.</p> | | | <p>patients</p> <p>3200€ à 17420 € 4 à 13 perfusions de 3 à 5 mg/kg</p> <p>5mg/kg semaine 0,2 et 6 puis toutes les 6-8 semaines</p> <p>3-5 mg/kg semaine 0, 2,6 et toutes les 8 semaines</p> <p>25400 € à 53600 € 5mg/kg 2 à 4 fois par semaine pendant les 8 premières semaines puis 3-5mg/kg toutes les 8 semaines pendant 6 à 16 mois</p> |
| GREFFES | | | | | | |
| GVHD aiguë corticorésistante (cutanée, digestive, après greffe moelle osseuse,..) | NRC | A | <p>Couriel 2009 (ERC) Une étude de phase III randomisée contrôlée en ouvert comparant infliximab + methylprednisolone vs methylprednisolone seule sur 63 patients avec GVHD aiguë grade II-IV n'a pas montré d'effet bénéfique</p> | <i>Indication IV : Maladie du greffon contre l'hôte</i> | 31 R : 31 I : 0 | 10724 € 10 mg/kg sur 2 heures toutes les semaines pendant 4 semaines |

| | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|
| | | <p><u>en ce qui concerne le taux de réponse global sur les atteintes cutanées, digestives et hépatiques de l'ajout de l'infliximab à 7 et 28 jours (62% vs 58% p=0,7) ; pas de différence également significative sur la mortalité liée à la GVHD (38% vs 32% p= 0,6) , la mortalité sans rechute (52% vs 78% p= 0,3) et la survie globale (17% vs 28% p=0,4).</u></p> <p>B Hamadani 2008 Une étude rétrospective de <u>prévention</u> sur 19 patients avec l'infliximab associé à la ciclosporine et au méthotrexate suite à une greffe allogénique de cellules souches périphériques comparant à un groupe contrôle apparié historique n'a pas diminué le risque de GVHD aiguë (36,8% vs 36,6% p = 0,77) de même que celui de GVHD chronique et a été associé à un risque plus élevé d'infections fongiques et bactériennes</p> <p>C Sengelov 2011 (abstract) Une étude rétrospective en traitement de sauvetage sur 54 patients résistants aux corticoïdes a montré 61 % de réponse complète survenant en moyenne trois semaines après le début du traitement; globalement 78% des patients ont présenté une réponse. La réponse complète a eu un effet significatif sur la survie qui était d'environ 40 % à 5 ans alors que les patient n'ayant pas eu de réponse complète avaient</p> | | | <p>16086 € <i>10 mg/kg sur deux heures avant le conditionnement, puis 5 doses successives aux jours 0 7 14 28 et 42</i></p> <p><i>Une fois par semaine (dose NR) pendant 3 semaines en moyenne donné six jours après les corticoïdes</i></p> |
|--|--|--|--|--|--|

| | | | | | | |
|--|------------|----------|---|---|---|--|
| | | | une survie médiane de 1, 5 mois. Toutefois l'infliximab est associé à un taux élevé d'infections (10 des 17 décès survenus). | | | |
| RHUMATOLOGIE | | | | | | |
| Arthrite juvénile idiopathique - en échec (résistantes ou intolérantes) d'autres thérapeutiques anti TNF ayant l'AMM et remboursés dans cette indication (Humira® et Enbrel®) - en première ligne | V | A | Ruperto 2007 (ERC) Une étude randomisée contre placebo multicentrique double aveugle sur 122 enfants déjà traités par méthotrexate a comparé l'ajout d'infliximab au placebo puis en crossover et a montré que l'infliximab à 3 mg/kg ou 6 mg/kg malgré une efficacité à un an sur le critère ACR Pedi 30 (63,8% vs 49,2%) ne produisait pas de différence significative à 14 semaines sur le critère principal d'évaluation composite (p=0,12). La dose à 6mg/kg était mieux tolérée. Cette étude a donné | <i>Les spécialités suivantes ont l'AMM avec SMR important à partir de l'âge de 2 ans dans l'arthrite juvénile idiopathique : HUMIRA® (adalimumab) en 2012 et ENBREL® (etanercept) en 2013 SIMPONI® (golimumab) a eu l'AMM en 2016 mais n'a pas demandé le remboursement dans cette indication à ce jour.</i> | 10 R : 8 I : 2 | 2400 à 14400 € 3 mg/kg ou 6 mg/kg 3 ou 9 doses selon les groupes |
| | NRC | A | - une sous étude sur les répercussions biologiques en ce qui concerne les marqueurs de l'inflammation (Visvanathan 2010) montrant que l'association infliximab + méthotrexate diminuait significativement les marqueurs inflammatoires chez les répondeurs ACR Pedi 30 | | | |
| | | B | - une étude OLE d'extension de safety au long terme (Ruperto 2010) en ouvert sur 4 ans sur 78 | | | |

| | | | | | |
|--|-------------------|--|--|---|---|
| | | <p>A</p> <p>Tynjälä 2011 (ERC) Une étude multicentrique randomisée en ouvert sur 54 semaines et 60 patients pédiatriques comparant infliximab + méthotrexate vs méthotrexate seul et méthotrexate + sulfasalazine et hydroxychloroquine a montré une différence significative quant à la disparition de la maladie (68% vs 40% et 25%) chez les patients à polyarthrite précoce en faveur de l'association infliximab + methotrexate. 100% des patients sous infliximab avait leur ACR Pedi 75 amélioré.</p> | | | <p>52 à 204</p> <p>8844 à 14740 € 3-5 mg/kg à semaines 0 2 et 6 puis toutes les 6 semaines</p> |
| <p>SAPHO syndrome (Synovite - Acné - Pustulose - Hyperostose - Ostéite) résistant</p> | <p>IdD</p> | <p>C</p> <p>Moll 2008 (2 cas) 2 patients avec ostéite iliaque sont devenus asymptomatiques après 8 et 15 mois de traitement. Une analyse de 16 cas de la littérature a montré une amélioration précoce et persistante non seulement dans les lésions cutanées mais dans les lésions osseuses</p> | | <p>12 R : 10 I : 2</p> | <p>16080 € 5mg/kg semaines 0 2 6 et toutes les 6 semaines</p> |

| | | | | | | |
|---------------------|--|---|---|--|--|--|
| | | | comme l'ostéite. | | | |
| | | C | <p>Abdelghani 2010 (4 cas) <u>2 patients répondeurs sur 4 ; une revue de 19 case reports parus dans la littérature montre une réponse rapide dès la première perfusion chez 13 patients, après la deuxième perfusion chez 4 et après la troisième perfusion chez 2 patients.</u></p> | | | 5mg/kg semaines 0, 2,6 et toutes les 8 semaines |
| | | C | <p>Eleftheriou 2010 (1 cas) <u>un patient avec ostéomyélite non bactérienne chronique résistante pédiatrique et pustulose palmoplantaire a montré sous infliximab une amélioration de la douleur dans le pied à 12 mois puis au 18eme mois avec switch avec adalimumab la douleur réaugmentant.</u> Une revue de la littérature sur 19 case reports a montré une amélioration dans tous les cas et une rémission en particulier des douleurs dans 4 cas.</p> | | | 24120 € 6 mg/kg tous les mois |
| | | C | <p>Massara 2006 (4 cas) <u>Une rémission complète des manifestations osteoarticulaires a été obtenue après la deuxième ou la troisième perfusion et s'est maintenue jusqu'à 12 mois. La pustulose palmoplantaire par contre a récidivé chez 2 patients après 3 à 6 perfusions.</u></p> | | | 13400 € 5 mg/kg semaines 0 2 6 puis toutes les 6 semaines |
| DERMATOLOGIE | | | | | | |

| | | | | | | |
|---|-----------------|-----------------|--|--|---|--|
| <p>Maladie de Verneuil (hidrosadénite suppurante) après échec des traitements conventionnels</p> | <p>V</p> | <p>A</p> | <p>Grant 2010 (ERC) Une étude croisée prospective avec une phase en double aveugle randomisée contre placebo suivie d'une étude en ouvert avec placebo et possibilité de croiser avec l'infliximab suivi d'une phase observationnelle sur 38 patients (n=15 sous infliximab, n=23 sous placebo) de stade sévère à modéré a montré une <u>amélioration après 8 semaines (intensité de la douleur, sévérité de la maladie et qualité de vie avec réduction significative des marqueurs de l'inflammation).</u> Dans une analyse post hoc avec un index composite les différences étaient pour une diminution de 25% à moins de 50% de l'index (60% de patients sous infliximab vs 5,6% patients sous placebo ; pour une diminution de l'index de moins de 25% 13,3% vs 88,9%(p inférieur à 0,001).</p> | <p><i>L'adalimumab (HUMIRA®) a l'AMM depuis juillet 2015 mais avec un SMR insuffisant et donc non remboursé dans cette indication chez l'adulte pour les formes actives, modérées à sévères chez les patients adultes en cas de réponse insuffisante au traitement systémique conventionnel ; une demande d'extension d'AMM est en cours après avis positif du CHMP pour l'adolescent à partir de 12 ans</i></p> | <p>12 R : 12 I : 1</p> | <p>12060 € 5 mg/kg semaines 0 2 et 6 puis toutes les 8 semaines jusqu'à semaine 22 et ensuite jusqu'à semaine 52</p> <p>5mg/kg</p> |
| | | <p>B</p> | <p>Sbidian 2016 Une étude de cohorte rétrospective multicentrique française sur 67 cas dont 57 sous infliximab en deuxième ligne a montré une efficacité modeste et non consistante sur les formes modérées à sévères. Une <u>réponse complète et persistante clinique a rarement été obtenue (12 % des cas).</u> Une <u>réponse partielle</u> était observée dans 46% des cas. Les anti-TNF pourraient être efficaces dans une sous classes de patients, ceux présentant un désordre inflammatoire</p> | | | |

| | | | | | | |
|--|------------|---|--|--|--|---|
| | | C | associé (arthrite ou inflammation intestinale). L'adalimumab semblerait plus efficace. Zouboulis 2014 (recommandations européennes) Basées sur 73 case reports et 33 cas dans 3 études cliniques <u>ces recommandations citent juste l'adalimumab et l'infliximab en 5^{ème} position en fonction de la sévérité de la pathologie.</u> | | | |
| Maladie de Behcet aiguë érosive résistante /réfractaire (neurologique ou neuro-Behcet, enterologique ou entero-Behcet,.....) hors uvéite après échec des traitements conventionnels (corticoïdes, immunosuppresseurs, colchicine, thalidomide..) | IdD | C | <i>Uniquement séries de cas ou case reports depuis 2001 dont :</i> Iwata 2011 (10 cas) Tous les patients avaient un entero-Behcet et des ulcérations orales, et pour certains génitales, oculaires, et cutanées. <u>L'amélioration dès la 4^{ème} semaine a porté sur les ulcérations, l'uvéite, les manifestations cutanées et l'arthrite. Au niveau abdominal elle a eu lieu dès la 5^{ème} semaine sur 7 patients. L'ulcération iléocæcale a disparu complètement chez 5 patients à 6 mois et chez 9 à 12 mois. L'effet s'est prolongé de 13 à 36 mois avec une diminution de la corticothérapie. Il semble important de commencer le traitement le plus précocement possible.</u> | <i>Indication IV : Maladie de Behcet hors uvéites</i> <i>Pour rappel Remicade® avait en 2006 un PTT dans l'uvéite du Behcet avec proposition favorable en 2012 d'un RTU</i> | 20 R : 19 I : 1 | <i>3mg/kg semaines 0 2 et 6 puis toutes les 8 semaines.</i> |
| | | C | Arida 2011 (revue systématique sur 325 cas | | | |

| | | | | | |
|--|--|---|--|--|---|
| | | <p>provenant de cas, séries de cas, d'une étude randomisée et de 16 études prospectives en ouvert).</p> <p><u>Les réponses cliniques positives variaient entre 89% (oculaire) à 100% (gastrointestinale) selon les organes touchés.</u></p> <p>L'association avec l'azathioprine et ou la ciclosporine semblait supérieure à la monothérapie pour obtenir une rémission prolongée au niveau oculaire.</p> <p>La pathologie récidivait souvent après arrêt du traitement mais la rémission reprenait après reprise du traitement.</p> <p>Iwata 2009 (10 cas)</p> <p><u>L'association avec le méthotrexate sur 10 patients à entero-Behcet a permis la disparition de toutes les ulcérations iléocæcales chez 90% des patients à 12 mois</u></p> <p>Giardina 2011 (18 cas)</p> <p><u>Sur les 18 cas suivis de Behcet oculaire (vascularite rétinienne,..) et neurologique (15 cas étaient sans uvéite) pendant 54 semaines, tous ont observés une rémission complète</u></p> <p>Sfikakis 2007 (recommandations nationales)</p> <p><u>En dehors des uvéites aucune autre indication n'est recommandée en première intention. Dans les cas réfractaires/récurrents selon les organes</u></p> | | | <p>4820 à 8040 € 3-5mg/kg toutes les 8 semaines</p> <p>12060 € 5mg/kg semaines 0 2 et 6 puis toutes les 8 semaines.</p> |
|--|--|---|--|--|---|

| | | | | | | |
|--|--|--|---|--|--|--|
| | | | <p>touchés l'infliximab peut être donné :</p> <ul style="list-style-type: none"> - atteinte parenchymateuse du système nerveux après échec du cyclophosphamide et/ou de la prednisolone - inflammation intestinale après échec de deux agents immunosuppresseurs et nécessitant des doses élevées de prednisolone (supérieures à 7,5 mg/j) - atteinte des gros vaisseaux (insuffisance de données) - manifestations mucocutanées avec une faible qualité de vie résistants ou intolérants à azathioprine, colchicine ou thalidomide et requérant des doses élevées de prednisolone - arthrite après échec de deux immunosuppresseurs incluant le méthotrexate et requérant des doses fortes de prednisolone. <p>Chez les patients en rechute il peut être nécessaire de raccourcir l'intervalle des perfusions à 6 semaines au lieu de 8.</p> <p>Nava 2014 (MA) <u>Une métaanalyse Cochrane sur le traitement du neuro-Behcet n'a pas pu montrer l'intérêt ou non d'un quelconque traitement</u> (agents biologiques, colchicine, glucocorticoïde, immunosuppresseurs et interféron alpha) dans cette pathologie.</p> | | | |
|--|--|--|---|--|--|--|

Légende : ERC (étude randomisée contrôlée), MA (méta analyse), CE (consensus experts), RS (revue systématique), Grade (niveau de preuve le plus élevé rencontré), prix AP-HP : coût du traitement selon le schéma posologique de l'étude (sur la base du prix AP-HP à ce jour 1mg = 3,83 € pour Remicade® et 2,74 € pour Inflectra®)

2 . LISTE REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

Sarcoïdose résistante

- recommandations internationales :

Drent M et al. Practical eminence and experience-based recommendations for use of TNF- α inhibitors in sarcoidosis. **Sarcoidosis Vasc Diffuse Lung Dis** 2014 Jul 8;31(2):91-107.

- atteintes diverses hors snc

Baughman R P et al. Infliximab therapy in patients with chronic sarcoidosis and pulmonary involvement. **Am J Respir Crit Care Med** 2006 Oct 1;174(7):795-802.

Loza M J et al. Inflammatory profile and response to anti-tumor necrosis factor therapy in patients with chronic pulmonary sarcoidosis. **Clin Vaccine Immunol** 2011 Jun;18(6):931-9.

Judson M A et al. Efficacy of infliximab in extrapulmonary sarcoidosis: results from a randomised trial. **Eur Respir J** 2008 Jun;31(6):1189-96.

Vorselaars A D et al. Prediction of relapse after discontinuation of infliximab therapy in severe sarcoidosis. **Eur Respir J** 2014 Feb;43(2):602-9.

Vorselaars AD et al. Effectiveness of infliximab in refractory FDG PET-positive sarcoidosis. **Eur Respir J** 2015 Jul;46(1):175-85.

Russell E et al. Long term follow-up of infliximab efficacy in pulmonary and extra-pulmonary sarcoidosis refractory to conventional therapy. **Semin Arthritis Rheum** 2013 Aug;43(1):119-24.

Maneiro J R et al. Efficacy and safety of TNF antagonists in sarcoidosis: data from the Spanish registry of biologics BIOBADASER and a systematic review. **Semin Arthritis Rheum** 2012 Aug;42(1):89-103.

- **neurosarcoïdose**

Cohen Aubart F et al. Long-term outcomes of refractory neurosarcoidosis treated with infliximab. **J Neurol** **2017** Mar 4. [Epub ahead of print]

Sodhi M et al. Infliximab therapy rescues cyclophosphamide failure in severe central nervous system sarcoidosis. **Respir Med** **2009** Feb;103(2):268-73.

Moravan M et al. Treatment of CNS sarcoidosis with infliximab and mycophenolate mofetil. **Neurology** **2009** Jan 27;72(4):337-40.

Sano H et al. Intractable Neurosarcoidosis Effectively Treated with Infliximab. **Intern Med** **2016**;55(7):811-4.

Santos E al. Treatment of refractory neurosarcoidosis with Infliximab. **J Neurol Neurosurg Psychiatry** **2010** Mar;81(3):241-6.

Pereira J et al. Medically refractory neurosarcoidosis treated with infliximab. **Intern Med J** **2011** Apr;41(4):354-7.

GVH aiguë corticorésistante

Couriel D R et al. A phase III study of infliximab and corticosteroids for the initial treatment of acute graft-versus-host disease. **Biol Blood Marrow Transplant.** **2009** Dec;15(12):1555-62.

.Hamadani M et al. Addition of infliximab to standard acute graft-versus-host disease prophylaxis following allogeneic peripheral blood cell transplantation. **Biol Blood Marrow Transplant** **2008** Jul;14(7):783-9.

Sengelov O et al. Effect of infliximab in steroid-refractory acute GVHD. (abstract) P 483 congrès EBMT (European Group for Blood Bone Marrow Transplantation) Paris 2016

Arthrite juvénile idiopathique

Visvanathan S et al. The effect of infliximab plus methotrexate on the modulation of inflammatory disease markers in juvenile idiopathic arthritis: analyses from a randomized, placebo-controlled trial. **Pediatr Rheumatol Online J** **2010** Sep 7;8:24.

Ruperto N et al. A randomized, placebo-controlled trial of infliximab plus methotrexate for the treatment of polyarticular-course juvenile rheumatoid arthritis. **Arthritis Rheum** **2007** Sep;56(9):3096-106.

Ruperto N et al. Long-term efficacy and safety of infliximab plus methotrexate for the treatment of polyarticular-course juvenile rheumatoid arthritis: findings from an open-label treatment extension. **Ann Rheum Dis** 2010 Apr;69(4):718-22.

Tynjälä P et al. Aggressive combination drug therapy in very early polyarticular juvenile idiopathic arthritis (ACUTE-JIA): a multicentre randomised open-label clinical trial. **Ann Rheum Dis** 2011 Sep;70(9):1605-12.

SAPHO syndrome (Synovite - Acné – Pustulose – Hyperostose - Ostéite) résistant

Moll C et al. Ilium osteitis as the main manifestation of the SAPHO syndrome: response to infliximab therapy and review of the literature. **Semin Arthritis Rheum** 2008 Apr;37(5):299-306.

Ben Abdelghani K et al. Tumor necrosis factor-alpha blockers in SAPHO syndrome. **J Rheumatol** 2010 Aug 1;37(8):1699-704.

Eleftheriou D et al. Biologic therapy in refractory chronic non-bacterial osteomyelitis of childhood. **Rheumatology (Oxford)** 2010 Aug;49(8):1505-12..

Massara A et al. In SAPHO syndrome anti-TNF-alpha therapy may induce persistent amelioration of osteoarticular complaints, but may exacerbate cutaneous manifestations. **Rheumatology (Oxford)** 2006 Jun;45(6):730-3.

Maladie de Verneuil (hidrosadénite suppurante)

Grant A et al. Infliximab therapy for patients with moderate to severe hidradenitis suppurativa: a randomized, double-blind, placebo-controlled crossover trial. **J Am Acad Dermatol** 2010 Feb;62(2):205-17.

Sbidian E et al. Antitumor necrosis factor- α therapy for hidradenitis suppurativa: results from a national cohort study between 2000 and 2013. **Br J Dermatol** 2016 Mar;174(3):667-70.

Zouboulis C C et al. European S1 guideline for the treatment of hidradenitis suppurativa/acne inversa. **J Eur Acad Dermatol Venereol** 2015 Apr;29(4):619-44..

Maladie de Behçet aigüe érosive résistante (neurologique,...)

Iwata S et al. Efficacy of combination therapy of anti-TNF- α antibody infliximab and methotrexate in refractory entero-Behçet's disease. **Mod Rheumatol** 2011 Apr;21(2):184-91.

Arida A et al. Anti-TNF agents for Behçet's disease: analysis of published data on 369 patients. **Semin Arthritis Rheum** 2011 Aug;41(1):61-70..

Iwata S et al. Effects of anti-TNF-alpha antibody infliximab in refractory entero-Behcet's disease. **Rheumatology (Oxford)** 2009 Aug;48(8):1012-3.

Giardina A et al. One year study of efficacy and safety of infliximab in the treatment of patients with ocular and neurological Behçet's disease refractory to standard immunosuppressive drugs. **Rheumatol Int.** 2011 Jan;31(1):33-7.

Iwata S et al. Effects of anti-TNF-alpha antibody infliximab in refractory entero-Behcet's disease. **Rheumatology (Oxford)** 2009 Aug;48(8):1012-3.

Nava F et al. Biologics, colchicine, corticosteroids, immunosuppressants and interferon-alpha for Neuro-Behçet's Syndrome. **Cochrane Database Syst Rev** 2014;(12):CD010729.