

Tableau : Synthèse du parcours administratif de Stelara®

Date AMM	HAS avis CT	Inscription agrément coll. (JO)	Inscription liste en sus (JO)
<p>16/01/2009 AMM initiale (psoriasis adulte « ... si échec traitements systémiques dont la ciclosporine, le MTX ET la puvathérapie »; 45mg fl SC) 11/03/2010 (45mg ser SC) 19/09/2013 (rhum pso de l'adulte ; SC) 21/02/2014 (changement libellé psoriasis adulte : « ... si échec traitements systémiques dont la ciclosporine, le MTX OU la puvathérapie ») 22/06/2015 (psoriasis ≥ 12 ans ; SC) 11/11/2016 (Crohn ; SC et IV) 03/09/2019 (RCH ; SC et IV)</p>	<p><u>13/05/2009</u> (Pso adulte; 45mg fl SC) <u>15/10/2014</u> (Rhum pso ; SC) <u>22/06/2016</u> (Pso et rhum pso ; SC) <u>22/06/2016</u> (Pso ≥ 12 ans ; SC) <u>08/03/2017</u> (Crohn ; SC et IV) <u>22/07/2020</u> (RCH ; SC et IV) <u>09/09/2020</u> (Pso enfant 6-11 ans ; SC) <u>05/05/2021</u> (psoriasis adulte ; réévaluation ; SC) <u>15/03/2023</u> (réévaluation psoriasis enfant 6-11 ans et adolescent ≥ 12 ans ; SC)</p>	<p><u>11/03/2010</u> (45 mg fl SC) <u>24/09/2010</u> (45 mg ser SC); <u>05/04/2012</u> (90 mg ser SC) <u>27/10/2015</u> (Rhum pso ; SC) <u>12/07/2016</u> (pso ≥ 12 ans uniquement forme sévère ; SC) <u>29/09/2017</u> (Crohn si échec/CI à un traitement conventionnel ET d'au moins un anti-TNF ; SC) <u>30/09/2017</u> (Crohn si échec/CI à un traitement conventionnel ET d'au moins un anti-TNF ; SC) <u>05/02/2021</u> (Pso enfant 6-11 ans ; SC) (RCH ; SC et IV) <i>libellés indications restreints par rapport AMM</i></p>	<p><u>07/05/2010</u> (45 mg fl SC) 06/01/2011 (45 mg ser SC) <u>05/04/2012</u> (90 mg ser SC) <u>05/05/2017</u> (pso ≥ 12 ans uniquement forme sévère ; SC) <u>30/09/2017</u> (Crohn si échec/CI à un traitement conventionnel ET d'au moins un anti-TNF ; IV) <u>03/10/2017</u> (Crohn si échec/CI à un traitement conventionnel ET d'au moins un anti-TNF ; SC) <u>12/02/2021</u> (RCH ; SC¹ et IV) <u>12/02/2021</u> (Pso enfant 6-11 ans ; SC) <i>libellés indications restreints par rapport AMM</i> <u>22/01/2021</u> Radiation des formes SC</p>

2013

- Surveillance K de la peau non-mélanome + réponse vaccinale (pneumocoque et tétanos)
- Motifs de surveillance / PGR-ANSM (20/06/2013)

2014

- Rapport PSOLAR et pharmacovigilance post AMM
- Essai clinique phase 3 rhumatisme psoriasique/ avis du NICE
- ANSM – lettre professionnels de santé : risque érythrodermie et desquamation cutanée

2015

- ANSM avis favorable RTU maladie de Crohn multi échecs
- ANSM – RTU dans Crohn modéré à sévère chez AD en échec à l'infliximab, adalimumab et vedolizumab, ou intolérants, ou contre-indication

2016

- **Juin**/ résultats de l'étude UNITI-1 dans la maladie de Crohn active modérée à sévère.
- **Juin**/ JO : Publication de la prise en charge de la RTU de Stelara® dans le « traitement de la maladie de Crohn active modérée à sévère, chez les adultes en échec à l'infliximab, à l'adalimumab et au vedolizumab, ou qui sont intolérants, ou qui ont une contre-indication à ces traitements ».
- **Juillet**/ HAS : Actualisation des référentiels « Actes et prestations ALD » pour la maladie de Crohn et la rectocolite hémorragique.
- **Septembre**/ JO : avis relatif à la baisse de prix de Stelara®

2017

- **Mars**
 - JO – Baisse de prix de Stelara® (à compter du 15/03/2017, le prix passe de 2478,55 € à 2357,10 € TTC)
- **Juin/ ANSM : révision du protocole de suivi des patients le 22/06/2017 et modification du libellé d'indication de la RTU**, superposable à celui de l'AMM européenne obtenue en novembre 2016 « Traitement de la maladie de Crohn active modérée à sévère chez les patients adultes présentant une réponse insuffisante, une perte de réponse ou une intolérance à un traitement conventionnel ou par anti-TNF α , ou qui présentent une contre-indication médicale à ces traitements ».
- **Juillet/ Note d'information DGS/DSS/DGOS** du 5 juillet relative à la prolongation de la RTU établie pour les spécialités STELARA® 45 et 90mg dans le traitement de la maladie de Crohn et limitation de leur prise en charge par l'assurance maladie au titre de cette RTU jusqu'au 30 septembre 2017.
- **Septembre/Octobre**
 - Fin RTU (03/10/2017)
 - **JO 30/09/2017 : tarif STELARA® 130 mg, solution à diluer pour perfusion**
 - **JO 29/09/2017 : mise à jour de la fiche d'information thérapeutique**
- **Novembre/ MAJ EPAR relative au risque d'infection des voies respiratoires inférieures → EI peu fréquent**
- **Décembre**
 - **Baisse du prix (tarif de responsabilité) à compter du 02/01/2018 (JO 19/12/2017) → 2180,31 € (TTC) antérieurement 2357,10 €**
 - **Revue Cochrane sur les traitements systémiques du psoriasis modéré à sévère chez l'adulte.**

2018

- **Janvier/ANSM Rapport de synthèse final relatif à la RTU (période du 25/11/2015 au 16/10/2016)**

2019

- **Janvier/EMA MAJ EPAR** – Nouvel effet indésirable rare : réactions **d'hypersensibilité respiratoires** (alvéolites allergiques et de pneumopathies à éosinophiles).
- **Juin/ HAS/Mise à jour des guides ALD**
Guide ALD n°24 actes et prestations – Maladie de Crohn – Mise à jour Mai 2019
Guide ALD n°24 actes et prestations – Rectocolite hémorragique – Mise à jour Mai 2019
- **Septembre/EMA** – **Extension d'AMM** dans l'indication : **Rectocolite hémorragique (RCH)** active modérée à sévère chez l'adulte présentant une réponse insuffisante, une perte de réponse ou une intolérance à un traitement conventionnel ou à un agent biologique, ou qui présente une contre-indication médicale à ces traitements.
- **Octobre/EMA MAJ EPAR** – Nouvel effet indésirable très rare : **risque de pneumopathie organisée non infectieuse.**
- **Décembre/EMA** - **Avis CHMP positif** relatif à l'extension d'AMM de Stelara® dans le psoriasis en plaques **modéré à sévère chez l'enfant et l'adolescent âgé de 6 ans et plus**, en

cas de réponse insuffisante ou d'intolérance aux autres traitements systémiques ou aux photothérapies

2020

- **Janvier/EMA – Extension d'AMM (20/01/2020)** pour la forme sous-cutanée dans l'indication : **psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'enfant et l'adolescent âgé de 6 ans et plus**, en cas de réponse insuffisante ou d'intolérance aux autres traitements systémiques ou aux photothérapies.

2021

- **Janvier : JO/Radiation de la liste en sus** des présentations SC de Stelara® à compter du 1^{er} mars 2021 (JO 22/01/2021).
- **Février : JO/Prise en charge en ville des indications suivantes (JO 05/02/2021) :**
 - Formes SC : Traitement du **psoriasis en plaques chronique sévère de l'enfant âgé de 6 à 11 ans**, défini par un échec (réponse insuffisante, contre-indication ou intolérance) à au moins deux traitements parmi les traitements systémiques non biologiques et la photothérapie, ET une forme étendue et/ou un retentissement psychosocial important.
 - Formes SC et IV : Traitement de la **rectocolite hémorragique active modérée à sévère chez les patients adultes** en cas d'échec (réponse insuffisante, perte de réponse, intolérance ou contre-indication) des traitements conventionnels (amino-5 salicylés, corticoïdes et immunosuppresseurs) et d'au moins un médicament biologique parmi les anti-TNF α et le vedolizumab.
- **Mars : EMA/Mises à jour EPAR** précisant la fréquence d'administration dans la RCH lors de la reprise du traitement après une interruption de traitement (formes SC) et intégrant les résultats des études d'extension UNIFI à 2 ans (RCH) et IM-UNITI à 5 ans (maladie de Crohn).
- **Juin : JO/Baisse de prix** en ville pour les formes SC de Stelara®, à compter du 1^{er} juillet 2021 (JO 10/06/2021)
- **Juillet : JO/Baisse de prix** pour la forme IV de Stelara®, à compter du 2 juillet 2021 (JO 02/07/2021) → 2042,08€ TTC versus 2180,31 € TTC antérieurement.

09/2021 : HAS/PNDS relatif aux ichtyoses héréditaires

11/2021 : EMA/MAJ EPAR relatives

- aux mises en gardes spéciales et précautions d'emploi en lien avec les **infections opportunistes**
- aux EI : pemphigoïde bulleuse (fréquence très rare)
- à l'allaitement : excrétion faible dans le lait maternel

11/2022 : EMA/MAJ EPAR relatives

- **aux infections opportunistes** [réactivation tuberculose, autres infections bactériennes opportunistes (dont infection mycobactérienne atypique, méningite à listeria, pneumonie à

legionella, et nocardiose), infections fongiques opportunistes, infections virales opportunistes (dont encéphalite causée par HSV2), infections parasitaires (dont toxoplasmose oculaire)]

- **aux affections liées au lupus**

- o Si apparition de lésions (en particulier sur des zones de peau exposées au soleil ou si elles sont accompagnées d'arthralgies) → patient doit immédiatement consulter un médecin
- o Si diagnostic confirmé d'une affection liée au lupus → arrêt ustekinumab et initiation d'un traitement approprié.

12/2022 : EMA/MAJ EPAR relative aux vaccins vivants → administration aux nourrissons exposés à l'ustékinumab in utero non recommandée au cours des 6 mois suivant la naissance ou jusqu'à ce que les taux sériques d'ustékinumab soient indétectables chez le nourrisson (si bénéfice clinique évident pour le nourrisson, envisager administration plus précocement si les taux sériques d'ustékinumab chez le nourrisson indétectables).

10/2023 : JO/Baisse de prix de Stelara® à compter du 1^{er} novembre 2023

- Forme IV : 1900,08 € TTC versus 2042,08 € TTC antérieurement ([JO du 31/10/2023](#))
- Formes SC : 2 071,98 € TTC versus 2 180,31 € TTC antérieurement ([JO du 31/10/2023](#))