

MIRIKIZUMAB

OMVOH®

Cette fiche médicament vise à aider le patient à mieux comprendre le traitement qui lui est proposé. Elle s'adresse aux personnes atteintes de maladies inflammatoires chroniques de l'intestin (maladie de Crohn et rectocolite hémorragique), en tenant compte des modalités particulières d'utilisation des traitements dans ces pathologies. Elle vient en complément de la notice légale fournie avec chaque médicament.

Elle peut être téléchargée gratuitement sur le site du GETAID (www.getaid.org).
Éditée en 2023 par les gastroentérologues du GETAID. Mise à jour le 26 Mars 2026.

INDICATIONS ET EFFICACITÉ

Le mirikizumab (Omvoh®), est un anticorps monoclonal IgG4 humanisé qui bloque l'interleukine 23 (anti-IL-23), une protéine impliquée dans l'inflammation chronique de l'intestin. Il se lie sélectivement à la sous-unité p19 de cette cytokine (IL-23), inhibe ainsi son interaction avec le récepteur à l'IL-23 et bloque son action.

Quelles études ont été menées, et quel est le bénéfice démontré par mirikizumab au cours de ces études ?

Les essais cliniques du mirikizumab ont inclus plusieurs centaines de patients atteints de RCH dans 2 grandes études : LUCENT-1¹ et LUCENT-2² correspondant respectivement aux études d'induction et d'entretien. LUCENT-1 a inclus 1162 patients et a comparé le mirikizumab contre le Placebo. A la semaine 12, la proportion de patients en rémission clinique était de 24 % dans le groupe mirikizumab contre 13 % dans le groupe Placebo. LUCENT-2 a évalué 544 patients ayant eu une réponse clinique à la semaine 12 dans l'étude LUCENT-1. Ces patients étaient à nouveau randomisés pour recevoir soit du mirikizumab en entretien soit du Placebo. A la semaine 40, la proportion de patients en rémission clinique était de 50% dans le groupe mirikizumab contre 25 % dans le groupe placebo.

Le mirikizumab a obtenu **une autorisation européenne de mise sur le marché (AMM) en mai 2023 dans le traitement de la rectocolite hémorragique (RCH) puis pour la maladie de Crohn en 2024. Cependant le mirikizumab a l'AMM mais n'est actuellement pas remboursé en France pour ces deux indications.**

MODALITÉS D'UTILISATION

Le schéma posologique du mirikizumab **dans la RCH** comporte 2 phases :

- Une **phase d'induction** : il s'administre en intra-veineux (IV) à 300 mg sur 30 min aux semaines 0, 4 et 8.
- Une **phase d'entretien** : il s'administre en sous-cutané (SC) à 200 mg à l'aide d'une seringue ou d'un stylo préremplis toutes les 4 semaines après la phase d'induction.

En cas de réponse partielle à la semaine 12, il est possible de poursuivre la phase d'induction en administrant le traitement à 300 mg en IV aux semaines 12, 16 et 20 (= induction prolongée) puis en cas de réponse satisfaisante les patients peuvent poursuivre avec la forme SC toutes les 4 semaines à 200 mg dès la semaine 24.

En cas de perte de réponse lors de la phase d'entretien, il est possible de faire une réinduction en administrant à nouveau 300 mg IV toutes les 4 semaines pour un total de 3 doses puis reprendre en SC à 200 mg toutes les 4 semaines en cas de bonne réponse à la réinduction.

Le schéma posologique du mirikizumab **dans la maladie de Crohn** comporte 2 phases :

- Une **phase d'induction** : il s'administre en intra-veineux (IV) à 900 mg sur 90 min aux semaines 0, 4 et 8.
- Une **phase d'entretien** : il s'administre en sous-cutané (SC) à 300 mg à l'aide de 2 seringues ou stylos préremplis toutes les 4 semaines après la phase d'induction.

Il n'y a pas d'adaptation posologique chez les patients insuffisants hépatiques ou rénaux.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Avant de débuter le traitement par Mirikizumab, votre gastroentérologue s'assurera de l'absence de contre-indications relatives ou absolues telles que :

- Une hypersensibilité à la substance active ou l'un des excipients (citrate, chlorure de sodium, polysorbate 80)
- Une tuberculose active ou latente, des infections graves telles qu'une septicémie ou des infections opportunistes.
- **Un cancer au cours des 5 dernières années** (principe de précaution devant la crainte qu'une baisse d'immunité induite par le traitement ne favorise la récurrence).

L'instauration d'un traitement par mirikizumab est l'occasion de vérifier que les vaccins sont à jour, et d'effectuer les rappels utiles. Comme avec tous les médicaments ayant un effet immunodépresseur, les vaccins vivants atténués sont contre-indiqués sous traitement : fièvre jaune, rougeole, oreillons, rubéole, tuberculose (BCG), varicelle, rotavirus. Si ces vaccins sont nécessaires, ils doivent être faits au moins 3 semaines avant le début du traitement.

En revanche, les vaccins inactivés, comme celui de la grippe, du Covid-19, de l'hépatite B ou du pneumocoque peuvent être réalisés (pour toute vaccination, consultez votre médecin qui sera en mesure de vous conseiller).

SUIVI MÉDICAL ET RISQUES D'EFFETS SECONDAIRES

Durant le traitement, vous serez suivi par votre médecin qui décidera, si besoin, de réaliser des examens de surveillance.

1. L'HYPERSENSIBILITÉ AU MIRIKIZUMAB

Dans les études cliniques des cas d'hypersensibilité médicamenteuse associée à l'administration de mirikizumab ont été rapportés. La plupart étaient d'intensité légère à modérée. Les réactions sévères étaient peu fréquentes. En cas de réaction allergique grave ou anaphylactique, l'administration de mirikizumab doit être immédiatement interrompue.

2. INFECTIONS

Le mirikizumab agit en diminuant l'action de l'IL-23, molécule jouant un rôle dans l'inflammation digestive mais également théoriquement dans la lutte contre certaines infections.

Dans les études comparant le mirikizumab au placebo chez des patients atteints de maladie de Crohn, les taux d'infections sévères sont similaires entre les patients recevant du guselkumab ou du placebo. Des infections ont été observées sous mirikizumab sans qu'il soit toujours certain qu'elles soient directement en rapport avec ce traitement : infection des voies respiratoires, infection herpétique, mycoses cutanées, gastro-entérite.

D'autres facteurs tels que la maladie elle-même ou l'utilisation concomitante d'autres traitements, tels que les corticoïdes ou les immunosuppresseurs, peuvent favoriser la survenue d'infections. Il s'agit habituellement d'infections courantes : infections dentaires, infections virales des voies aériennes, rhinopharyngites, sinusites.

Dans de rares cas, il peut s'agir d'infections plus graves en rapport avec la baisse des défenses immunitaires. On parle alors d'infections opportunistes. Un avis médical auprès de votre généraliste et/ou gastroentérologue est donc nécessaire en cas de fièvre.

3. AUTRES EFFETS INDÉSIRABLES

Des maux de tête, des douleurs articulaires, peuvent survenir après les injections de façon rare. Ils sont passagers et peuvent nécessiter la prise ponctuelle de traitements symptomatiques.

Une réaction locale sur le site des injections sous-cutanées peut survenir. Elle est généralement d'intensité mineure et peut être soulagée par des soins locaux et dans certains cas un antihistaminique.

De rares cas d'élévation des enzymes du foie et de baisse des globules blancs ont été décrits et justifient un contrôle de la prise de sang.

PRÉCAUTION POUR LA FERTILITÉ, LA GROSSESSE ET L'ALLAITEMENT

Les études chez l'animal n'indiquent pas d'effets délétères directs ou indirects en ce qui concerne la toxicité sur la reproduction. Les anticorps ne passent pas la barrière placentaire les premières semaines de grossesse, n'exposant ainsi pas au risque de malformation. Des observations d'utilisation sans risque des anti-IL23 pendant la grossesse, ainsi que la connaissance du profil de sécurité de ce type d'anticorps pendant la grossesse et l'allaitement ont abouti à des recommandations internationales de poursuite du traitement par mirikizumab pendant la grossesse et l'allaitement.

Informations importantes

Pour toute question concernant votre traitement ou l'évolution de votre maladie, consultez votre gastroentérologue. Il sera en mesure d'adapter votre prise en charge à votre situation personnelle.

La prise régulière et scrupuleuse de votre traitement est nécessaire à son efficacité. Si vous éprouvez des difficultés dans ce domaine, parlez-en à votre gastroentérologue.

Déclarer les effets indésirables : les effets indésirables liés au traitement – et même s'ils sont mentionnés dans cette fiche ou dans la notice du médicament - doivent être déclarés à l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) directement sur le site www.ansm.sante.fr. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir d'avantage d'informations sur la sécurité du médicament et permettez une veille permanente.

Cette fiche a une vocation strictement informative et pédagogique. Elle ne se substitue ni à la notice officielle du médicament, ni au Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) en vigueur, ni à une consultation médicale. Les décisions thérapeutiques relèvent exclusivement de votre médecin.

¹ <https://clinicaltrials.gov/study/NCT03518086>

² <https://clinicaltrials.gov/study/NCT03524092>