



[www.printo.it/pediatric-rheumatology/FR/intro](http://www.printo.it/pediatric-rheumatology/FR/intro)

## Traitements Médicamenteux

Version de 2016

### Introduction

Cette partie vous fournit de plus amples informations quant aux traitements médicamenteux utilisés couramment pour traiter les maladies rhumatismales infantiles. Chaque partie comporte 4 sous-parties.

### Description

Cette partie constitue une introduction générale au médicament ; elle traite de ses mécanismes d'action et des effets secondaires connus.

### Posologie/Voies d'administration

Cette partie fournit des informations quant à la dose du médicament, généralement en mg par kg par jour ou en mg par surface corporelle (mètres carrés) ainsi que des informations quant aux voies d'administration (par ex. sous forme de cachets, d'injections, de perfusions).

### Effets secondaires

Cette partie traite des effets secondaires les plus courants.

### Principales indications en matière de maladies rhumatismales infantiles

Cette dernière partie recense les maladies rhumatismales infantiles pour lesquelles le médicament est indiqué. Le mot indication signifie que le médicament a été spécifiquement étudié chez les enfants et que les autorités de régulation, telles que l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) ou l'Agence de l'Alimentation et des Médicaments (FDA) aux États-Unis, ainsi que les autres organismes ont autorisé son utilisation chez l'enfant. Dans certains cas, votre médecin peut décider de prescrire le médicament à votre enfant, même en l'absence d'autorisation spécifique.

---

## **Législation applicable aux traitements en pédiatrie, alternatives thérapeutiques autorisées, hors RCP, et en cours de développement**

Jusqu'à il y a 15 ans de cela, les médicaments utilisés pour traiter l'AJI et beaucoup d'autres maladies infantiles n'avaient pas été étudiés convenablement chez l'enfant. Cela signifiait que les médecins prescrivaient des médicaments d'après leur expérience personnelle ou des études réalisées chez des patients adultes.

Il est vrai qu'il était difficile par le passé de mener des essais cliniques en rhumatologie pédiatrique, surtout faute de fonds financiers et d'intérêt pour les compagnies pharmaceutiques au vu du marché réduit et peu rentable. La situation a pris un tournant ces dernières années. En particulier, la Loi sur les meilleurs produits pharmaceutiques pour l'enfant (Best Pharmaceuticals for Children Act) aux États-Unis et une législation spéciale régissant le développement de spécialités pédiatriques (Règlement pédiatrique) dans l'Union Européenne ont été adoptées. Fondamentalement, ces initiatives ont forcé les compagnies pharmaceutiques à étudier les médicaments aussi chez l'enfant.

Les initiatives américaine et européenne ainsi que 2 réseaux étendus, l'Organisation Internationale pour les Essais thérapeutiques en Rhumatologie Pédiatrique (PRINTO au [www.printo.it](http://www.printo.it)) qui réunit plus de 50 pays dans le monde, et le Groupe d'Études Collaboratives en Rhumatologie Pédiatrique (PRCSG au [www.prcsg.org](http://www.prcsg.org)), situé en Amérique du Nord, ont eu un impact positif sur le développement de la rhumatologie pédiatrique, notamment sur le développement de nouveaux traitements pour les enfants atteints d'AJI. Des centaines de familles d'enfants atteints d'AJI traités au sein de centres PRINTO ou PRCSG dans le monde ont participé à ces essais cliniques, permettant maintenant aux enfants souffrant de cette maladie de bénéficier de médicaments étudiés spécifiquement pour eux. Parfois, participer à ce types d'études implique d'utiliser un placebo (c'est-à-dire un comprimé ou une perfusion sans principe actif) pour s'assurer que le médicament à l'étude présente plus d'avantages que d'inconvénients.

Grâce à ces recherches importantes, plusieurs médicaments sont autorisés aujourd'hui spécifiquement pour traiter l'AJI. Cela signifie que les autorités réglementaires, telles que l'Agence américaine pour l'Alimentation et les Médicaments (FDA), l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) ainsi que d'autres autorités nationales ont vérifié les résultats des essais cliniques et autorisé les compagnies

---

pharmaceutiques à mentionner sur les étiquettes l'efficacité et l'innocuité de ces médicaments chez l'enfant.

La liste des médicaments autorisés spécifiquement pour le traitement de l'AJI comprend le méthotrexate, l'éтанercept, l'adalimumab, l'abatacept, le tocilizumab et le canakinumab.

Les autres médicaments étant encore à l'étude chez l'enfant, le médecin de votre enfant peut lui proposer de participer à de tels essais. Il existe d'autres médicaments qui n'ont pas obtenu explicitement d'autorisation officielle pour le traitement de l'AJI, tels que différents anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), l'azathioprine, la ciclosporine, l'anakinra et l'infliximab. Vous pouvez utiliser ces médicaments même s'ils ne sont pas autorisés pour cette indication (utilisation hors RCP) et il se peut que votre médecin vous les propose, surtout si aucun autre traitement n'est disponible.

### **Observance**

L'observance du traitement est primordiale pour que le patient reste en bonne santé, et ce à court terme et à long terme.

L'observance du traitement implique de respecter l'évolution du traitement prescrit par votre médecin qui peut comporter différentes composantes : prendre son médicament de manière cohérente, se soumettre à des examens de suivi de routine à l'hôpital, se rendre régulièrement à des séances de kinésithérapie, subir des examens de laboratoire de suivi de routine, etc. Ces différentes composantes s'allient pour donner un programme complémentaire permettant de combattre la maladie, de renforcer les défenses de votre enfant et de le garder en bonne santé. La fréquence et la posologie sont fixées en vue de maintenir une certaine concentration de médicament dans le corps. En cas d'inobservance de ce protocole, le médicament est en quantités inefficaces et les risques de poussées augmentent. Afin de prévenir ce genre de problèmes, il est important de recevoir les injections et prendre les médicaments par voie orale régulièrement.

La cause principale d'échec d'un traitement est sa non-observance.

L'observance de tous les détails de la prescription médicale du médecin et de l'équipe médicale augmente grandement les chances de rémission. Respecter toutes les composantes d'un traitement peut se révéler parfois difficile pour les parents et les tuteurs. Néanmoins, il est de leur responsabilité de s'assurer que l'enfant ait les meilleures chances d'être en bonne santé. Malheureusement, quand l'enfant grandit et devient

---

adolescent, l'observance du traitement devient plus problématique. Les adolescents refusent de se considérer comme des patients et évitent les parties gênantes de leurs traitements. Par conséquent, les poussées sont très courantes pendant ces années-là. L'observance de la posologie prescrite offre au patient les meilleures chances de guérison et améliore sa qualité de vie.