

INDICATIONS ET USAGE CLINIQUE¹ :

Indications :

Adultes

- **Polyarthrite rhumatoïde** : Atténuer les signes et les symptômes, induire une réponse clinique et une rémission clinique importantes, freiner l'évolution des lésions structurelles et améliorer les capacités physiques fonctionnelles chez les adultes atteints de polyarthrite rhumatoïde modérément à fortement évolutive. Simlandi peut être utilisé seul ou en association avec le méthotrexate (MTX) ou d'autres antirhumatismeux modificateurs de la maladie (ARMM).
- **Arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire** : En association avec le méthotrexate, pour atténuer les signes et les symptômes de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire modérément à fortement évolutive chez les patients âgés de 2 ans et plus, pesant ≥ 30 kg, qui n'ont pas répondu de façon satisfaisante à un traitement par au moins un antirhumatismeux modificateur de la maladie (ARMM). Simlandi peut être utilisé seul chez les patients qui présentent une intolérance au MTX ou lorsque le traitement prolongé par le MTX n'est pas approprié.
- **Rhumatisme psoriasique** : Atténuer les signes et les symptômes de l'arthrite évolutive, freiner l'évolution des lésions structurelles et améliorer les capacités physiques fonctionnelles chez les adultes atteints de rhumatisme psoriasique. Simlandi peut être utilisé en association avec le MTX chez les patients qui ne répondent pas de façon satisfaisante au traitement par le MTX employé seul.
- **Spondylarthrite ankylosante** : Atténuer les signes et les symptômes de la maladie chez les patients adultes atteints de spondylarthrite ankylosante évolutive qui n'ont pas répondu de façon satisfaisante à un traitement classique.

- **Maladie de Crohn chez l'adulte :** Atténuer les signes et les symptômes et induire et maintenir une rémission clinique chez les adultes atteints de la maladie de Crohn modérément à fortement évolutive qui n'ont pas répondu de façon satisfaisante à un traitement classique, y compris un traitement par des corticostéroïdes et (ou) des immunosuppresseurs. Simlandi est également indiqué pour atténuer les signes et les symptômes et induire une rémission clinique chez ces patients s'ils ne répondent plus ou sont intolérants au traitement par l'infliximab.
- **Colite ulcéreuse chez l'adulte :** Traiter la colite ulcéreuse modérément à fortement évolutive chez les adultes qui n'ont pas répondu de façon satisfaisante ou qui présentent une intolérance à un traitement classique, y compris un traitement par des corticostéroïdes et (ou) l'azathioprine ou la 6-mercaptopurine (6-MP). L'efficacité de Simlandi chez les patients qui ne répondaient plus ou étaient intolérants au traitement par des inhibiteurs du facteur de nécrose tumorale (TNF) n'a pas été établie.
- **Hidradénite suppurée chez l'adulte :** Traiter l'hidradénite suppurée modérément à fortement évolutive chez les adultes qui n'ont pas répondu à un traitement classique, y compris un traitement par des antibiotiques à action générale.
- **Psoriasis en plaques :** Traiter le psoriasis en plaques chronique modéré à grave chez les adultes qui sont candidats à un traitement à action générale. Chez les patients atteints de psoriasis en plaques chronique modéré, Simlandi ne devrait être administré que lorsque la photothérapie s'est révélée inefficace ou inappropriée.
- **Uvéite chez l'adulte :** Traiter l'uvéite non infectieuse (uvéite intermédiaire, uvéite postérieure et panuvéite) chez les adultes qui n'ont pas répondu de façon satisfaisante à une corticothérapie ou comme traitement d'épargne des corticostéroïdes chez les patients corticodépendants.

Pédiatrique

- **Arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire** : En association avec le méthotrexate, pour atténuer les signes et les symptômes de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire modérément à fortement évolutive chez les patients âgés de 2 ans et plus, pesant \geq 30 kg, qui n'ont pas répondu de façon satisfaisante à un traitement par au moins un antirhumatismal modificateur de la maladie (ARMM). Simlandi peut être utilisé seul chez les patients qui présentent une intolérance au MTX ou lorsque le traitement prolongé par le MTX n'est pas approprié.
- **Hidradénite suppurée chez l'adolescent** : Traiter l'hidradénite suppurée modérément à fortement évolutive chez les adolescents (âgés de 12 à 17 ans pesant 30 kg ou plus) qui n'ont pas répondu à un traitement classique, y compris un traitement par des antibiotiques à action générale.
- **Uvéite chez l'enfant** : Traiter l'uvéite antérieure non infectieuse chronique chez les enfants âgés de 2 ans et plus, pesant \geq 30 kg, qui n'ont pas répondu de façon satisfaisante ou qui présentent une intolérance à un traitement classique ainsi que chez ceux pour lesquels un traitement classique est inapproprié.

Usage clinique :

Pédiatrique (enfants < 18 ans) :

- **Arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire** : L'adalimumab n'a pas été étudié chez l'enfant de moins de 2 ans atteint d'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire ni chez l'enfant dont le poids est inférieur à 10 kg. Simlandi est disponible pour les patients pédiatriques qui nécessitent une dose complète de 40 mg en fonction du poids corporel. L'auto-injecteur et la seringue préremplie ne sont pas conçus pour administrer une partie de la dose complète de 40 mg et ne doivent pas être utilisés chez les patients pédiatriques qui nécessitent une dose < 40 mg.
- **Hidradénite suppurée chez l'adolescent** : Aucune étude clinique n'a été menée sur l'emploi de l'adalimumab chez des adolescents atteints d'hidradénite suppurée. La posologie de Simlandi chez ces patients a été déterminée par modélisation et simulation pharmacocinétiques et pharmacodynamiques.
- **Uvéite chez l'enfant** : L'adalimumab n'a pas été étudié chez l'enfant de moins de 2 ans atteint d'uvéite. En outre, il y a très peu de données sur les enfants âgés de 2 à 3 ans atteints d'uvéite.

Gériatrique (personnes > 65 ans) :

Les données tirées d'études cliniques et l'expérience d'utilisation incitent à penser que l'efficacité de l'adalimumab chez la personne âgée n'est pas différente de celle chez la personne plus jeune.

CONTRE-INDICATIONS :

- Patients présentant une hypersensibilité connue à Simlandi ou à n'importe lequel des ingrédients qui le composent.
- Patients souffrant d'infections graves, comme un état septique, la tuberculose et les infections opportunistes.
- Patients souffrant d'insuffisance cardiaque modérée ou grave (classe III ou IV de la NYHA).

MISE EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPÉRATIVES :

- **Lymphome T hépatosplénique** : On a fait état dans des rapports post-commercialisation de très rares cas de lymphome T hépatosplénique, un type de lymphome rare et agressif qui est souvent mortel, chez des patients qui recevaient de l'adalimumab.
- **Infections** : On a fait état de cas d'infections graves attribuables à une infection bactérienne, mycobactérienne, fongique envahissante, virale, parasitaire ou à un autre type d'infection opportuniste chez des patients recevant des inhibiteurs du TNF. On a aussi signalé des cas d'états septiques ainsi que de rares cas de tuberculose, de candidose, de listériose, de légionellose et de pneumocystose. On a observé d'autres cas d'infections graves durant les études cliniques, notamment pneumonie, pyélonéphrite, arthrite septique et septicémie. On a signalé des hospitalisations ou des décès associés à des infections. Bon nombre des infections graves ont touché des patients qui recevaient simultanément un traitement immunosuppresseur, facteur qui, ajouté à leur maladie sous-jacente, pourrait prédisposer aux infections.
- **Cancer chez l'enfant** : Des cas de lymphomes et d'autres cancers, certains mortels, ont été signalés chez des enfants et des adolescents qui recevaient des inhibiteurs du TNF, dont l'adalimumab.

AUTRES MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS :

- L'emploi concomitant de Simlandi avec d'autres ARMM biologiques (comme l'anakinra et l'abatacept) ou d'autres inhibiteurs du TNF n'est pas recommandé à cause du risque accru d'infections et d'autres interactions pharmacologiques potentielles.
- Les patients qui prennent Simlandi et qui doivent subir une chirurgie doivent être surveillés de près, à la recherche de toute infection, et les mesures appropriées doivent être prises, le cas échéant.
- Des cas d'apparition ou d'aggravation d'insuffisance cardiaque congestive (ICC) ont été signalés par suite de l'administration d'adalimumab.
- On a fait état de rares cas de pancytopénie, notamment d'anémie aplasique, liés à l'emploi d'inhibiteurs du TNF.
- Si des symptômes évocateurs d'un syndrome pseudo-lupique apparaissent au cours du traitement par Simlandi, il faut interrompre celui-ci.
- L'emploi d'inhibiteurs du TNF a été dans de rares cas lié à l'apparition ou à l'exacerbation de symptômes cliniques et (ou) à la mise en évidence par radiographie d'affections démyélinisantes.
- On a signalé des cas de réactions allergiques graves, dont l'anaphylaxie, à la suite de l'administration d'adalimumab.

POUR PLUS D'INFORMATIONS :

Veillez consulter la monographie de produit à https://pdf.hres.ca/dpd_pm/00064183.PDF pour des informations importantes au sujet des effets indésirables, interactions médicamenteuses, dosage, surdosage, entreposage et stabilité, et les instructions de manipulations spéciales qui n'ont pas été traitées dans ce document.

REFERENCES :

1. PrSimlandi™, JAMP Pharma Corporation, January 5th, 2022 <https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/dispatch-repartition.do;jsessionid=8A5F2E0968E3A66DCDC42F2B4C76139A>
2. Nash P, Vanhoof J, Hall S, et al. Randomized Crossover Comparison of Injection Site Pain with 40 mg/0.4 or 0.8 mL Formulations of Adalimumab in Patients with Rheumatoid Arthritis. *Rheumatol Ther.* 2016;3(2) :257-270. doi :10.1007/s40744-016-0041-3