

Mavenclad®

Cladribine(Merck)

Dans quel cas MAVENCLAD® est-il utilisé ?

Traitement des patients adultes atteints de formes très actives de sclérose en plaques récurrente (SEP-R = récurrente-rémittente ou secondairement progressive avec poussée) – AMM 2021.



Comment agit-il ?

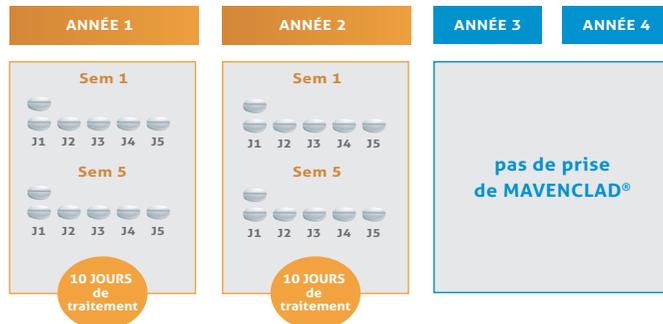
Il s'agit d'un traitement immunosuppresseur par voie orale dirigé principalement contre les lymphocytes B et T, sous-types de globules blancs impliqués dans l'inflammation. Il induit une diminution des lymphocytes (lymphopénie) suivie d'une reconstitution du système immunitaire.

Comment prendre MAVENCLAD® ?

Indication à valider en réunion de concertation.

Il s'agit d'un traitement en comprimé de 10mg, administré en **2 cycles à 1 an d'intervalle**. Chaque cycle est composé de **5 jours de traitement à 4 semaines d'intervalle**. La dose cumulée recommandée est de 3,5 mg/kg de poids corporel répartie en deux cycles sur 2 ans consécutifs.

EXEMPLE POUR UN PATIENT DE 67 KG



La boîte de MAVENCLAD® doit être conservée à l'abri de l'humidité à température ambiante. Laissez les comprimés dans la plaquette jusqu'à la prise suivante. Lavez-vous bien les mains après manipulation. Vous pouvez les prendre pendant ou en dehors des repas. Espacez d'au moins 3 heures la prise de MAVENCLAD® de celle des autres médicaments que vous prenez par voie orale.

Quels sont les effets indésirables éventuels ?

- Lymphopénie (baisse du taux de lymphocytes)
- Augmentation du risque infectieux (zona en particulier)

MAVENCLAD® ne doit pas être utilisé en cas de :

- Allergie à l'un des composants
- Cancer évolutif
- Infection chronique active (dont VIH, tuberculose ou hépatite)
- Immunosuppression
- Insuffisance rénale modérée ou sévère (clairance de la créatinine inférieure à 60 ml/ mn)
- Grossesse et allaitement

Grossesse, Allaitement

Le traitement est **contre-indiqué** pendant la grossesse et l'allaitement.

Une contraception efficace est obligatoire chez les femmes en âge de procréer et **chez l'homme** pendant le traitement et les **6 mois suivant la dernière prise**.

L'allaitement est contre indiqué pendant le traitement et pendant une semaine après la dernière prise.



Vaccinations

Mise à jour du calendrier vaccinal avant le début du traitement :

Grippe annuelle et pneumocoque, DT-Polio tous les 10 ans, VZV et Hép B si séronégatif.

Les vaccins vivants atténués (ROR, VZV, fièvre jaune) sont contre-indiqués au cours du traitement et devront être réalisés au moins 4 à 6 semaines avant l'instauration du traitement. Un délai minimum de 2 semaines avant le début du traitement est recommandé pour les vaccins inactivés.

Après traitement, attendre des lymphocytes supérieurs à 1000/mm³ pour vacciner.

Quelle surveillance sous Mavenclad® ?

Bilan biologique : Dosage des lymphocytes et bilan hépatique avec bilirubine avant le début de chaque cycle puis 2 mois et 6 mois après la dernière prise.

Si à 6 mois lymphocytes < 500 mm³ (grade 3) : suivi régulier de la NFS tous les 3 mois.

Si lymphocytes < 200 mm³ (grade 4) : prophylaxie anti herpétique recommandée

Avant de retraiter la deuxième année : il faut des lymphocytes > 800 / mm³

Informez votre médecin si vous présentez des signes d'infection

Respectez les recommandations de dépistage des cancers