

Ponvory®

Ponesimod (Janssen)



Dans quel cas Ponvory® est-il utilisé ?

Traitement des formes actives de sclérose en plaques récurrente rémittente de l'adulte, définies par des paramètres cliniques ou d'imagerie.
AMM 2021

Comment agit-il ?

Immunosuppresseur sélectif empêchant les lymphocytes de sortir des ganglions lymphatiques et d'aller vers le cerveau. Diminution du nombre de lymphocytes circulants dans le sang.

Comment prendre Ponvory® ?

En l'absence d'antécédent cardiaque :

Instauration progressive du traitement à la maison.

Si antécédent cardiaque ou anomalie ECG :

Instauration en hôpital de jour après avis cardiologique.



Puis dose d'entretien :

1 comprimé de 20mg par voie orale, une fois par jour, à partir de J15

Si le traitement est interrompu plus de 4 jours :

Reprendre la titration comme au premier jour

Quels sont les effets indésirables éventuels ?

- **Troubles cardiaques à l'instauration du traitement si facteurs de risque** : bradycardie, trouble du rythme cardiaque
- **Risque infectieux** : herpès, ORL, pulmonaire
- **Infections opportunistes rares** : LEMP, infections à cryptocoque
- **Œdème maculaire rétinien**
- **Augmentation de la TA**
- **Troubles biologiques** : lymphopénie, perturbation du bilan hépatique
- **Augmentation du risque de cancers cutanés**
- **Syndrome encéphalopathie postérieure réversible rare, crises convulsives**

Ponvory® ne doit pas être utilisé en cas de :

- Cancer évolutif
- Infection active sévère
- Immunodéficience
- Insuffisance hépatique sévère
- Antécédent récent (moins de 6 mois) d'infarctus du myocarde, angor instable, AIT, AVC, insuffisance cardiaque décompensée
- Bloc auriculoventriculaire Mobitz II ou BAV III ou maladie du sinus
- Grossesse

Interactions médicamenteuses (liste non exhaustive) :

Molécules dont l'efficacité ou l'effet peut être perturbé par le Ponvory®

Traitements antinéoplasiques, immunomodulateurs ou immunosuppresseurs
Médicaments induisant une bradycardie : bêta bloquants, vérapamil, diltazem, digoxine...

Pas d'exposition au soleil sans protection, pas de photothérapie

Grossesse, Allaitement

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

Contraception efficace obligatoire pendant le traitement et au moins une semaine après l'arrêt



Que faire avant l'instauration du traitement ?

ECG obligatoire

Si ATCD cardiaque ou anomalies ECG (bradycardie ≤ 55 BPM, BAV I ou II Mobitz1, QT ≥ 500 ms) : avis cardiologique et si feu vert : surveillance au moins 4 heures en hospitalisation lors de l'administration de la première dose.

Bilan pré-thérapeutique

- NFS Plaquettes, sérologie VZV, bilan hépatique : (ASAT, ALAT, PAL, bilirubine), sérologies HIV, HBV, HCV
- Quantiféron en fonction du terrain
- IRM encéphalique et médullaire de référence de moins de 3 mois
- Bilan ophtalmologique avec FO et OCT maculaire
- Examen dermatologique
- Béta HCG

Mettre à jour le calendrier vaccinal

Si sérologie VZV négative : vaccination au moins 6 semaines avant d'instaurer le traitement

Quelle surveillance sous Ponvory® ?

Surveillance régulière de la tension artérielle

Bilan biologique recommandé tous les 3 mois : Bilan hépatique (ASAT, ALAT, PAL, bilirubine) et NFS Plaquettes

Bilan dermatologique et gynécologique annuel

Examen ophtalmo avec FO et OCT si trouble de la vue rapporté sous traitement ou ATCD de diabète ou d'uvéïte.

EFR si troubles respiratoires (essoufflement) rapportés sous traitement