



Communiqué de presse commun **SOFREMIP, FAI2R, SFR, CRI, SNFMI, SFPC**

Maintenir l'accès au traitement par Tocilizumab pour les enfants atteints d'arthrite juvénile idiopathique et d'autres maladies rares inflammatoires.

Paris, le 24 septembre 2021

Nous avons été informés le 13 Septembre 2021, par un courrier du laboratoire Roche, d'une tension d'approvisionnement avec risque de rupture de stock du tocilizumab (anti-IL6R).

Dans ce courrier, réalisé en accord avec l'ANSM, il est fait mention que le médecin prescripteur évaluera la possibilité de modifier le traitement de fond pour d'autres traitements anti-rhumatismaux, dans les situations de polyarthrite rhumatoïde, ainsi que d'arthrite juvénile idiopathique systémique et polyarticulaire.

Nous alertons sur la situation très différente qui se présente entre la polyarthrite rhumatoïde de l'adulte et celle des arthrites juvéniles idiopathique, qui n'ont pas le même accès aux médicaments antirhumatismaux.

L'arthrite juvénile idiopathique (AJI), est une maladie rare qui bénéficie d'une AMM pour le tocilizumab, avec des posologies adaptées aux poids et à l'âge. Il n'existe, à la différence de l'adulte, **aucune possibilité de prescrire un autre anti-IL6R chez l'enfant (pas d'AMM, ni de conditionnement adapté).** L'utilisation du tocilizumab est, en pratique courante de rhumatologie pédiatrique, une utilisation de recours : 2ème voire 3ème ligne thérapeutique, parfois après une période conséquente de maladie active et douloureuse. Il n'est donc souvent pas possible de le remplacer par un autre traitement biologique (par exemple les anti-IL1, dans l'AJI systémique ou les anti-TNF dans l'AJI polyarticulaire) qui a le plus souvent déjà été proposé sans efficacité. Le retour à des fortes doses de corticothérapie n'est pas plus souhaitable car il induit des effets délétères spécifiques (notamment sur la croissance) qui rend son usage prolongé ou à forte dose encore plus dommageable chez l'enfant que chez l'adulte.

D'autre part, la nature même des maladies n'est pas similaire. **Dans le cas de certaines AJI, l'interruption d'un traitement de fond approprié expose nos jeunes patients à des poussées inflammatoires et des complications potentiellement**

graves (syndrome d'activation macrophagique, péricardite avec tamponnade). Un arrêt impromptu du tocilizumab peut ainsi mettre en jeu la vie de ces enfants.

Les sociétés savantes SOFREMIP, SFR, SNFMI, CRI et la filière nationale de santé des maladies autoimmunes et autoinflammatoires rares (FAI2R) alertent donc l'ANSM sur ce risque sanitaire et **demandent à l'ANSM de sécuriser les stocks pour les prescriptions pédiatriques de tocilizumab.**

La Société Française de Pharmacie Clinique et la SOFREMIP réalisent en urgence l'inventaire des prescriptions de tocilizumab des patients de moins de 18 ans au sein de leurs réseaux respectifs (pharmacien hospitaliers et rhumatopédiatres respectivement) ; ces données seront croisées pour évaluer le plus précisément possible les besoins.

Nous espérons une réponse rapide à cette pénurie qui risque d'aboutir à une inégalité d'accès aux traitements pour nos jeunes patients et à des complications sévères de leur maladie chronique.

Malgré nos sollicitations urgentes nous n'avons pas pu échanger avec l'ANSM à ce jour.

Pr Alexandre Belot & Pr Eric Hachulla, Animateurs Filière Nationale des maladies autoimmunes et autoinflammatoires rares

Dr Isabelle Melki, Présidente de la Société Francophone des Maladies Inflammatoires Pédiatriques

Pr Mohamed Hamidou, Président de la Société Nationale de Médecine Interne

Pr Christian Roux, Président de la Société Française de Rhumatologie

Pr Christophe Richez, Président du Club Rhumatismes & Inflammation

Pr Stéphane Honoré, Président de la Société Française de Pharmacie Clinique