

Communiqué de presse 18/01/2017

## **Des malades de Crohn en échappement thérapeutique se voient privés d'un traitement qui est le seul à marcher pour eux !**

L'Entyvio® (védolizumab) est un nouveau traitement de la rectocolite hémorragique et de la maladie de Crohn dans le traitement de leurs formes actives modérées à sévères et **réservés aux patients en échec (réponse insuffisante, perte de réponse ou intolérance) des corticoïdes, des immunosuppresseurs et des anti-TNF**. Il n'y a donc plus d'alternative thérapeutique pour ces patients avec un parcours complexe dans la maladie.

En 2015, l'Entyvio® a obtenu une autorisation de mise sur le marché dans les deux indications. Il est administré en hôpital de jour en perfusion.

La semaine dernière, la nouvelle est tombée : l'Entyvio® ne sera pas pris en charge par la sécurité sociale pour les malades de Crohn ! La raison est que dans cette indication, le traitement a une amélioration du service médical rendu moins importante. Il est donc décidé de faire peser le coût du traitement sur les hôpitaux.

- **Sauf que les budgets hospitaliers ne pourront faire face au coût du traitement de tous les patients avec une maladie de Crohn actuellement sous Entyvio®.** Cette situation en plus de créer une inégalité d'accès au traitement selon les centres et les régions, favorisera le transfert des malades des établissements privés vers des centres hospitalo-universitaires (CHU) en capacité d'assumer le traitement, entraînant une médecine à deux vitesses et ne faisant que déplacer le problème vers nos CHU qui sont dans une situation économique précaire. Il est d'ailleurs probable que certains CHU refusent de prendre en charge 100% des patients avec une maladie de Crohn traités par Entyvio® pour des raisons économiques évidentes.
- Des centaines de patients atteints d'une maladie de Crohn actuellement traité sous Entyvio®, généralement sans alternative thérapeutique, **risquent de devoir suspendre un traitement qui fonctionne et les a stabilisés**. Au point que certains de ces patients devront par exemple recourir à une intervention chirurgicale alors qu'ils étaient en rémission sous Entyvio®.

**L'ensemble des syndicats de gastroentérologues, les sociétés savantes, et l'association nationale de patients et proches, l'afa, dénoncent l'absurdité d'un système qui autorise la mise sur le marché d'un médicament innovant sans en donner en accès à TOUS les patients qui en ont besoin** et demandent une audience urgente avec la Ministre, ainsi qu'une prise en charge des malades de Crohn actuellement en rémission sous Entyvio®.

**N'abandonnons pas ces malades déjà victimes  
d'une maladie sévère et invalidante !**

Contact : Anne Buisson : [anne.buisson@afa.asso.fr](mailto:anne.buisson@afa.asso.fr) 01 43 07 00 49

**La maladie de Crohn et la rectocolite hémorragique (RCH)** concernent 250 000 personnes en France et se déclarent généralement avant 30 ans. Elles résultent de l'inflammation chronique, intermittente ou continue d'une partie du tube digestif.

Elles ont une origine multifactorielle. Tous les mécanismes qui provoquent ces maladies ne sont pas encore élucidés. La physiopathologie est complexe. L'inflammation intestinale résulterait de l'association de facteurs de risque (tabac, modification du microbiote intestinal et dysfonctionnement du système immunitaire chez des sujets génétiquement prédisposés), entraînant une activation anormale du système immunitaire de l'intestin.

**La maladie de Crohn** provoque des lésions pouvant atteindre n'importe quel segment du tube digestif depuis la bouche jusqu'à l'anus. Les lésions endoscopiques les plus évocatrices habituellement séparées par des intervalles de muqueuse saine en apparence, sont les ulcérations aphthoïdes (comme des aphtes de la bouche), les ulcérations en carte de géographie et en rails. Il existe, dans 20 à 30 % des cas, des granulomes très évocateurs de l'affection. Le plus souvent, les éléments histologiques (biopsies réalisées pendant une endoscopie œso-gastro-duodénale ou une iléocoloscopie) apportent la confirmation définitive du diagnostic. Fortement déconseillé, le tabac multiplie par deux le risque de développer la maladie et aggrave son évolution en multipliant la fréquence des poussées et leur activité.

**La maladie de Crohn se manifeste** par des « poussées » qui alternent avec des périodes de rémission. Les symptômes les plus fréquents sont la fatigue, des douleurs abdominales, la diarrhée chronique et impérieuse, un syndrome biologique inflammatoire, des saignements, une perte de poids, une altération de l'état général, de la fièvre.

Le nombre de cas des deux maladies a fortement progressé au cours de la deuxième partie du XXe siècle dans les pays développés. Notre mode de vie serait donc fortement impliqué. **On ne les guérit toujours pas mais on peut essayer stabiliser ces maladies grâce à de nombreux traitements adaptés à la sévérité de l'atteinte. Ils permettent d'atténuer l'inflammation et de maintenir le patient en période de rémission.**

### **Quels sont les traitements ?**

Les traitements de la maladie de Crohn et la RCH sont assez proches, le médecin adapte la stratégie thérapeutique la plus appropriée en fonction du profil du patient. Les salicylés, bien tolérés, permettent de contenir les formes les plus bénignes. Les poussées sont généralement traitées par corticoïdes, tandis que les immunosuppresseurs sont prescrits en traitement de fond.

Depuis une vingtaine d'années, de nouveaux traitements sont apparus, les anti-TNF alpha. Ces biothérapies cicatrisent l'intestin et offrent aux patients un meilleur confort. Avec le recul, on sait aujourd'hui qu'elles agissent rapidement et peuvent être maintenues à long terme. Elles sont administrées en intraveineuse à l'hôpital ou en injection sous-cutanée à domicile par le patient lui-même. Ces différents médicaments sont parfois combinés pour une plus grande efficacité et peuvent être lourds à supporter pour les malades en raison de leurs possibles effets secondaires (infections à répétition, lésions cutanées pour un quart des patients sous biothérapie). La prise de décision du médecin sera donc évidemment de mettre en balance les bénéfices attendus et les risques acceptables de ces traitements.

## Vivre avec une MICI... Paroles de malades



### **Julie, 23 ans**

« Difficile d'imposer une maladie à ses proches. Ce sont des moments où l'on a envie de voir personne et surtout pas de parler de soi ! Parler de quoi ? De la fatigue, des douleurs, de la fièvre, de mes diarrhées... pas glamour ! »

### **Baptiste, 8 ans**

« Tant que M. Crohn est de bonne humeur tout va bien, tu ne sais même pas qu'il est là. Et puis un jour, on ne sait pas trop pourquoi, il se fâche. »



### **Christine, 45 ans**

« Je me promène en ville, quand tout à coup une urgence se manifeste ! Il me faut des toilettes et vite... »

### **Julien, 24 ans**

« J'ai passé 3 mois en Chine pour un stage qui s'est très bien passé à tout point de vue. Je n'ai pas gagné la guerre contre ma maladie, mais cette expérience m'a fait gagner une bataille, une de plus dans ma vie avec la RCH.»

## **L'afa (Association François Aupetit)**

Aux côtés des malades depuis plus de 30 ans, l'afa se consacre aux maladies inflammatoires chroniques intestinales que sont la maladie de Crohn et la rectocolite hémorragique. Reconnue d'utilité publique, l'association de patients soutient à la fois les malades et la recherche médicale. Elle œuvre pour que les malades vivent mieux avec ces maladies souvent mal comprises, en apportant une aide de proximité et une information exacte et pertinente. L'afa se bat pour permettre à chaque malade de travailler « normalement » en réalisant à la fois des actions de sensibilisation auprès des entreprises et en proposant aux patients un accompagnement. Actualités médicales, forum de patients et web tv sont disponibles en ligne. Il est également possible, en s'inscrivant sur le site, de participer à des sondages et études.

Pour plus d'informations : [www.afa.asso.fr](http://www.afa.asso.fr)