

GUSELKUMAB

TREMFYA®

Cette fiche médicament vise à aider le patient à mieux comprendre le traitement qui lui est proposé. Elle s'adresse aux personnes atteintes de maladies inflammatoires chroniques de l'intestin (maladie de Crohn et rectocolite hémorragique), en tenant compte des modalités particulières d'utilisation des traitements dans ces pathologies. Elle vient en complément de la notice légale fournie avec chaque médicament.

Elle peut être téléchargée gratuitement sur le site du GETAID (www.getaid.org).
Editée le 26 mars 2026 par les gastroentérologues du GETAID. Mise à jour le 28 septembre 2026.

INDICATIONS ET EFFICACITÉ

Le guselkumab (Tremfya®) est un anticorps monoclonal thérapeutique. Un anticorps monoclonal est un anticorps conçu pour reconnaître et fixer une structure spécifique (appelée antigène) située dans l'organisme. Le guselkumab se lie et bloque l'action de l'interleukine 23 (IL-23), une cytokine impliquée dans l'inflammation du tube digestif au cours de la maladie de Crohn. Le guselkumab se lie également sur la protéine CD64 potentialisant le blocage de l'IL-23.

Quelles études ont été menées, et quel est le bénéfice démontré par le guselkumab au cours de ces études ?

L'efficacité et la sécurité du guselkumab ont été évaluées dans la maladie de Crohn et la rectocolite hémorragique. Pour ces deux affections, le guselkumab a été évalué avec deux schémas d'induction soit intraveineux (200 mg) soit sous-cutané (400 mg) et deux schémas d'entretien sous-cutané (100 mg toutes les 8 semaines et 200 mg toutes les 4 semaines).

Maladie de Crohn

Les études cliniques (GALAXI2 et GALAXI3)¹ ont montré que le guselkumab est efficace pour induire et maintenir la rémission chez les patients atteints de maladie de Crohn, y compris sans corticoïdes, et ce mieux que le placebo (médicament inerte) et au moins aussi bien que certains traitements déjà disponibles (ustekinumab).

Il a permis d'obtenir une rémission chez une proportion importante de patients après quelques mois de traitement, que ce soit par voie intraveineuse ou sous-cutanée.

La tolérance globale a été bonne, avec peu d'effets indésirables graves, et une fréquence comparable ou inférieure à celle observée avec d'autres traitements ou avec le placebo.

Rectocolite hémorragique

Dans la rectocolite hémorragique, les études cliniques (QUASAR², ASTRO³) ont également montré que le guselkumab est plus efficace que le placebo pour obtenir une rémission clinique, aussi bien après la phase d'induction que lors du traitement d'entretien. Les résultats ont été observés avec des schémas d'administration intraveineux ou sous-cutanés. La tolérance a été satisfaisante, avec peu d'événements indésirables graves, et même moins fréquents que sous placebo.

Sur la base de ces études cliniques, le guselkumab **a obtenu des autorisations de mise sur le marché (AMM) Européenne en 2025 pour le traitement de la maladie de Crohn et pour la rectocolite hémorragique** avec un schéma d'induction intraveineux et/ou sous-cutané suivi d'un traitement d'entretien en sous-cutané.

Il est remboursé en France dans les situations suivantes :

- Dans la maladie de Crohn, après un échec, une perte de réponse ou une intolérance à un traitement conventionnel, comme les corticoïdes ou les immunosuppresseurs, et à au moins un anti-TNF α .
- Dans la RCH, après un échec, une perte de réponse ou une intolérance aux traitements conventionnels, à au moins un anti-TNF α et au vedolizumab.

MODALITÉS D'UTILISATION

Le guselkumab est administré selon un schéma initial dit « d'induction » puis un schéma « d'entretien ». L'administration du traitement en induction peut être réalisé en milieu hospitalier, par voie intraveineuse aux semaines 0, 4 et 8, avec une posologie de 200mg. Il peut également être réalisé à domicile par voie sous-cutanée aux semaines 0, 4 et 8 avec une posologie de 400 mg.

L'administration du traitement en entretien par voie sous-cutanée (SC) avec une seringue ou un stylo pré-rempli, débute à la semaine 16 pour le schéma à 100mg toutes les 8 semaines ou à la semaine 12 pour le schéma à 200mg toutes les 4 semaines.

Aucune adaptation de dose n'est nécessaire chez les patients présentant une insuffisance rénale ou hépatique.

Précautions d'emploi et contre-indications

Il n'existe que deux contre-indications formelles au guselkumab :

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients
- Infections actives

En conséquence certaines précautions particulières seront prises avant de débiter le traitement :

- **S'assurer de l'absence d'une infection évolutive.** Les IL-23 participent à la lutte contre les infections et l'administration du guselkumab pourrait aggraver ou rendre plus difficile la guérison d'une infection évolutive. Par analogie aux autres biothérapies, on recherche aussi des infections latentes : virus de l'hépatite B, hépatite C et le VIH. Votre médecin s'assure également de l'absence de signe en faveur d'une **tuberculose** passée inaperçue par la réalisation d'un test cutané (intra-dermo réaction à la tuberculine) ou sanguin (Quantiferon®) et d'une radiographie pulmonaire.
- **S'assurer de l'absence d'un cancer au cours des 5 dernières années** (précaution systématique pour un traitement immunomodulateur). Comme tous les immunosuppresseurs, le guselkumab pourrait théoriquement augmenter le risque de cancer. Néanmoins, les patients ayant reçu le guselkumab dans les études cliniques n'ont pas développé plus de tumeurs malignes que les patients qui recevaient le placebo, et des études en vie réelle dans des bases de données de population ne montrent pas jusqu'ici de signal en faveur d'une augmentation du risque de cancer.
- **S'assurer que les vaccinations sont à jour.** L'instauration d'un traitement par guselkumab est l'occasion de vérifier que les vaccins sont à jour, et d'effectuer les rappels utiles. Les vaccins vivants atténués sont contre-indiqués : fièvre jaune, rougeole, oreillons, rubéole, tuberculose (BCG), varicelle, rotavirus. Si ces vaccins sont nécessaires, ils doivent être faits au moins 4 semaines avant le début du traitement.

En revanche, les vaccins inactivés, comme celui de la grippe, de l'hépatite B ou du Pneumocoque peuvent être réalisés (pour toute vaccination, consultez votre médecin qui sera en mesure de vous conseiller).

PRÉCAUTION POUR LA GROSSESSE ET L'ALLAITEMENT

Les études chez l'animal n'indiquent pas d'effets délétères directs ou indirects en ce qui concerne la toxicité sur la reproduction. Les anticorps ne passent pas la barrière placentaire les premières semaines de grossesse, n'exposant ainsi pas au risque de malformation. Des observations d'utilisation sans risque des anti-IL23 pendant la grossesse, ainsi que la connaissance du profil de sécurité de ce type d'anticorps pendant la grossesse et l'allaitement ont abouti à des recommandations internationales de poursuite du traitement par guselkumab pendant la grossesse et l'allaitement.

EFFETS INDÉSIRABLES

1. L'HYPERSENSIBILITÉ AU GUSELKUMAB

Dans les études cliniques du guselkumab, il n'a été observé que de façon rare une éruption cutanée ou une urticaire de type allergique.

2. LES INFÉCTIONS

Le guselkumab agit en diminuant l'action de l'IL-23, molécule jouant un rôle dans l'inflammation digestive mais également théoriquement dans la lutte contre certaines infections. Dans les études comparant le guselkumab au placebo chez des patients atteints de maladie de Crohn, les taux d'infections sévères sont similaires entre les patients recevant du guselkumab ou du placebo. Des infections ont été observées sous guselkumab sans qu'il soit toujours certain qu'elles soient directement en rapport avec ce traitement : infection des voies respiratoires, infection herpétique, mycoses cutanées, gastro-entérite.

D'autres facteurs tels que la maladie elle-même ou l'utilisation concomitante d'autres traitements, tels que les corticoïdes ou les immunosuppresseurs, peuvent favoriser la survenue d'infections. Il s'agit habituellement d'infections courantes : infections dentaires, infections virales des voies aériennes, rhinopharyngites, sinusites.

Dans de rares cas, il peut s'agir d'infections plus graves en rapport avec la baisse des défenses immunitaires. On parle alors d'infections opportunistes. Un avis médical auprès de votre généraliste et/ou gastroentérologue est donc nécessaire en cas de fièvre.

3. AUTRES EFFETS INDÉSIRABLES

Des maux de tête, des vertiges, des nausées, des douleurs articulaires peuvent survenir après les injections de façon rare. Ils sont passagers et peuvent nécessiter la prise ponctuelle de traitements symptomatiques.

Une réaction locale sur le site des injections sous-cutanées peut survenir. Elle est généralement d'intensité mineure et peut être soulagée par des soins locaux et dans certains cas un antihistaminique.

De rares cas d'élévation des enzymes du foie et de baisse des globules blancs ont été décrits et justifient un contrôle de la prise de sang.

PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

La boîte de TREMFYA® est à conserver au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C). N'utilisez pas le dispositif si la solution est trouble ou contient des flocons ou de grosses particules.

OUBLI DE DOSE

Si l'administration d'une dose a été oubliée, la dose doit être administrée dès que possible. L'administration doit ensuite reprendre selon le schéma habituel prévu.

Informations importantes

Pour toute question concernant votre traitement ou l'évolution de votre maladie, consultez votre gastroentérologue. Il sera en mesure d'adapter votre prise en charge à votre situation personnelle.

La prise régulière et scrupuleuse de votre traitement est nécessaire à son efficacité. Si vous éprouvez des difficultés dans ce domaine, parlez-en à votre gastroentérologue.

Déclarer les effets indésirables : les effets indésirables liés au traitement – et même s'ils sont mentionnés dans cette fiche ou dans la notice du médicament - doivent être déclarés à l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) directement sur le site www.ansm.sante.fr. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir d'avantage d'informations sur la sécurité du médicament et permettez une veille permanente.

Cette fiche a une vocation strictement informative et pédagogique. Elle ne se substitue ni à la notice officielle du médicament, ni au Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) en vigueur, ni à une consultation médicale. Les décisions thérapeutiques relèvent exclusivement de votre médecin.

¹ <https://clinicaltrials.gov/study/NCT03466411>

² <https://clinicaltrials.gov/study/NCT04033445>

³ <https://clinicaltrials.gov/study/NCT05528510>