

Enquête de pratique : Stratégie d'arrêt de l'omalizumab dans l'urticaire chronique spontanée

Groupe de travail du GUS (Groupe Urticaire de la SFD) : Julie Castagna, Aurélie Du-Thanh, Emeline Castela, Florence Hacard, Vannina Seta

Membres impliqués du CDP (Centre de Preuves) : Sophie Leducq, Olivier Chosidow, Marie-Sylvie Doutre, Aurore Foureau

RATIONNEL

Dans les recommandations européennes de 2022 de prise en charge de l'urticaire chronique spontanée (UCS), il est recommandé de désescalader le traitement (« step-down ») en cas d'un score UCT = 16 (Zuberbier T et al, Allergy 2022) et donc d'urticaire complètement contrôlée. Cette désescalade peut se faire en diminuant ou en espaçant les doses d'omalizumab sans autre précision.

Une enquête de pratique concernant la désescalade de l'omalizumab chez les patients atteints d'UCS avait été réalisée au sein des membres (n=103) du réseau UCARE (Turk M et al, Clin Transl Allergy 2024) (Figure 1 et 2) :

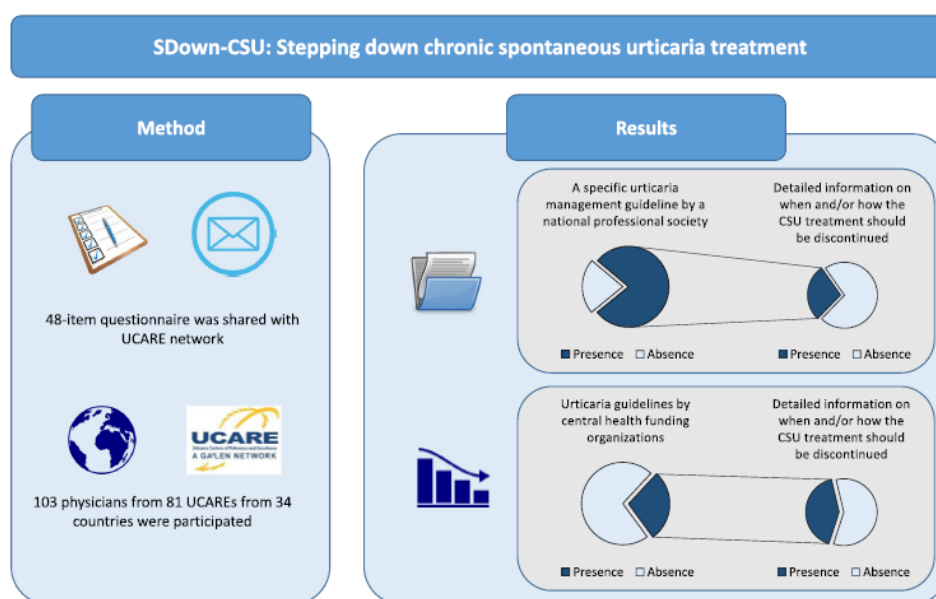


Figure 1 :

- Soixante-huit pour cent des participants avaient déclaré disposer de recommandations nationales de prise en charge de l'urticaire élaborées par leurs sociétés savantes tandis que 28 % avaient indiqué devoir se conformer à des directives réglementaires émises par des organismes centraux de financement de la santé. Par ailleurs, 72 % et 58,7 % de ces recommandations nationales ne fournissent aucune information détaillée concernant le moment et/ou les modalités d'arrêt du traitement de l'UCS.
- Pour les experts, la désescalade se faisait chez les patients ayant un UCT =16 pendant au moins 6 mois (pour 95% des participants)
- Chez les patients traités par une dose standard d'omalizumab (300 mg/4 semaines), elle se faisait par l'augmentation progressive des intervalles entre 2 doses ou la

réduction des doses jusqu'à l'arrêt, avec une préférence pour l'augmentation de l'intervalle entre les doses. Seulement 3% des répondeurs proposaient un arrêt brutal du traitement.

- Chez les patients traités par omalizumab à dose optimisée (> 300 mg/4 semaines), elle se faisait de la même manière avec comme objectif premier de revenir à la dose standard, avec une préférence pour la diminution de dose en premier. Seuls 1% des répondeurs revenaient à la dose standard sans désescalade progressive.
- Il n'est pas très clair de savoir si les anti-H1 étaient diminués progressivement avant ou après l'omalizumab.

Figure

2 :

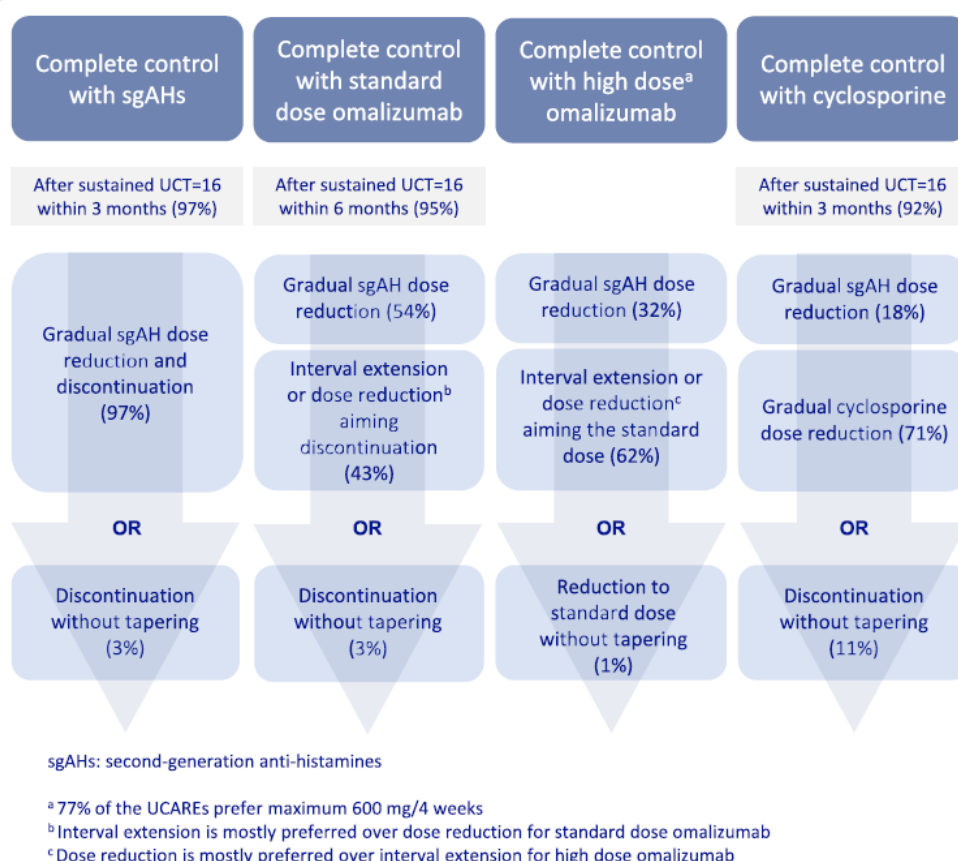


Figure 1 et 2 : enquête de pratique sur les modalités de désescalade de l'omalizumab dans l'UCS au sein du réseau UCARE (d'après Turk M et al, Clin Transl Allergy 2024).

Dans l'étude de Cerevalls J et al (Actas Dermosifiliogr 2025), les auteurs recommandent un schéma de 12 mois à 300 mg/4 semaines puis un sevrage progressif sur 18 mois pour limiter les rechutes. Dans cette étude, tous les patients ont eu une réduction progressive de dose pendant une durée médiane de 15,00 mois (IQR : 7,00–23,00 ; n = 131) :

- 47,7 % des patients avaient réduit la posologie à 150 mg toutes les 4 semaines,
- 52,3 % avaient maintenu la dose et prolongé l'intervalle d'administration à 300 mg toutes les 6 semaines.
- Un échappement au cours de la diminution progressive du traitement a été observé chez 31,3 % des patients, sans différence entre les deux méthodes de réduction.

Par ailleurs, l'analyse multivariée montrait qu'un traitement prolongé, un taux augmenté de CRP, et un taux bas d'IgE étaient associés à une rémission durable. Cette étude se base sur un faible nombre de patients (131) dont on ne connaît pas la transposabilité à la population française.

La rémission dans l'UCS a récemment été proposée comme une absence d'urticaire pendant 6 mois après l'arrêt de tout traitement (Giménez-Arnau AM et al, J Investig Allergol Clin Immunol 2022 ; Sanchez J et al, JACI 2025).

En cas de rechute (récidive des symptômes dans les 6 mois après l'arrêt du traitement), la reprise du traitement précédemment arrêté était recommandée dans différentes études (Turk M et al, Allergy 2022 ; Terhorst-Molawi D et al, Am J Clin Dermatol 2023 ; Kocaturk E et al, JACI Practice 2022 ; Gimenez-Arnau AM et al, J Investig Allergol Clin Immunol 2022 ; Turk M et al, JACI Practice 2020).

En revanche, en cas de récurrence de l'urticaire plus de 6 mois et notamment plus d'un an après l'arrêt du/des traitement(s), un nouveau cycle de traitement était recommandé puisque l'urticaire est alors considérée comme un nouvel épisode. Entre 6 mois et 1 an, la durée semble incertaine pour considérer la récurrence comme une rechute ou un nouvel épisode. Cependant, dans une étude française, la moitié des patients atteints d'UCS chez qui l'omalizumab a pu être arrêté présentait une récurrence dans les 4 à 7 mois (Litovsky J et al, JACI Practice 2023).

Le texte de positionnement de la WAO (World Allergy Organization, Sanchez J et al, JACI 2025) pose la définition du contrôle et de la rémission de l'UCS et propose un schéma de désescalade de l'omalizumab après 6 mois de contrôle sans préférence entre un espacement des injections d'omalizumab ou une diminution de dose (Figure 3).

Cette proposition a été faite sur la base d'un consensus, les auteurs rappelant que le schéma de désescalade doit être validé et adapté en fonction des caractéristiques propres à chaque patient, au contexte de prise en charge et au pays concerné (par exemple, l'approbation par les compagnies d'assurance, la disponibilité et/ou la facilité d'accès aux traitements et aux consultations médicales).



Nous souhaitons évaluer les pratiques actuelles concernant les stratégies d'arrêt de l'omalizumab en France chez les patients atteints d'UCS bien contrôlés et les modalités de reprise du traitement en cas de récurrence.

Tableau résumé :

Référence	Type d'article	Critère préalable à la désescalade	Modalités de désescalade proposées
Zuberbier T et al., Allergy 2022 (EAACI/GA²LEN/EDF/WAO)	Recommandations européennes	UCT = 16 (urticaire complètement contrôlée)	Désescalade recommandée (« step-down ») mais modalités non précisées (dose vs intervalle)
Turk M et al., Clin Transl Allergy 2024 (réseau UCARE)	Enquête de pratiques internationales	UCT = 16 ≥ 6 mois (95 % des experts)	Espacement des injections ou réduction de dose (préférence pour l'espacement) ; arrêt brutal très rare (3 %)
Cerevalls J et al., Actas Dermosifiliogr 2025	Étude observationnelle (n = 131)	Durée médiane de traitement avant désescalade : 6,0 mois (IC : 4,5–12,0) à la dose de 300 mg toutes les 4 semaines , avec une optimisation à 450 ou 600 mg toutes les 2 ou 4 sem nécessaire chez 21,53 % (n = 28). Une réponse partielle a été obtenue après un délai médian de 2 mois (IC : 1,0–4,0 ; n = 129) après l'initiation du traitement ; 91,6 % des patients avaient atteint une réponse complète avant la désescalade.	12 mois à 300 mg/4 sem puis sevrage progressif sur ~18 mois • 150 mg/4 sem (47,7 %) • 300 mg/6 sem (52,3 %)
Sanchez J et al, JACI 2025 (WAO)	Texte de positionnement international	Contrôle complet ≥ 6 mois	Désescalade après 6 mois de contrôle, sans préférence entre diminution de dose ou espacement

METHODES

Schéma d'étude

Étude descriptive transversale (enquête de pratique)

Critères d'inclusion

- Médecins dermatologues ou allergologues français en exercice,
- Hospitaliers, libéraux ou activité mixte, avec un numéro RPPS.

Objectif

Décrire les pratiques d'arrêt de l'omalizumab dans l'UCS en France.

Dissémination

Un questionnaire sera élaboré par des dermatologues membres du GUS et des membres du CDP.

Le questionnaire comportera 15 questions.

Avant diffusion, il sera testé par un petit groupe (n=5) de dermatologues et allergologues.

Il sera diffusé par la mailing liste de la SFD et de l'ANAFORCAL.

Les données seront collectées pendant 1 mois avec 1 rappel une semaine avant la fin, sur un tableau Excel exporté à partir de Microsoft Forms.

Conformément à la réglementation en vigueur relative à la protection des données personnelles, notamment le Règlement général sur la protection des données (RGPD – Règlement (UE) 2016/679). Aucune donnée identifiante (nom, prénom, adresse e-mail, adresse IP ou tout autre identifiant direct ou indirect) ne sera collectée. La collecte de l'horodatage des réponses sera désactivée. Les participants ne pourront pas être identifiés, ni leur lieu d'exercice. Seule leur spécialité sera connue.

Analyse statistique

Analyse descriptive : les variables quantitatives seront exprimées en moyenne (écart type) ou médiane (intervalle interquartile) selon leur distribution et les variables qualitatives en fréquence et pourcentage.

Les retombées attendues sont :

1. Avoir un état des lieux des pratiques en France pour discuter de la nécessité d'élaboration de recommandations pragmatiques pour les praticiens libéraux ;
2. Limiter les prescriptions devenues inutiles mais poursuivies par « habitude » ;
3. Faire une étude pilote pour un essai pragmatique décentralisé

Références par ordre chronologique d'apparition dans le texte :

Zuberbier T, Abdul Latiff AH, Abuzakouk M, Aquilina S, Asero R, Baker D, et al. The international EAACI/GA²LEN/EuroGuiDerm/APAAACI guideline for the definition, classification, diagnosis, and management of urticaria. *Allergy*. 2022;77(3):734-766.

Turk M, Kocaturk E, Ertaş R, Ensina LF, Mariel Ferrucci S, Grattan C, et al. A global perspective on stepping down chronic spontaneous urticaria treatment: Results of the Urticaria Centers of Reference and Excellence SDown-CSU study. *Clin Transl Allergy*. 2024;14(2):e12343.

Cerevalls J, Gimenez-Arnau AM, Exposito-Serrano V, Fernandez Chico N, Lara Moya A, Bielsa I, et al. Redefining Omalizumab Discontinuation in Chronic Spontaneous Urticaria: The Value of Optimization and Predictive Factors of Relapse. A 52-Week Multicenter Study. *Actas Dermosifiliogr*. 2025;116(7):675-683.

Gimenez-Arnau AM, Jauregui I, Silvestre-Salvador JF, Valero A, Ferrer M, Sastre J, et al. Consensus on the Definition of Control and Remission in Chronic Urticaria. *J Investig Allergol Clin Immunol*. 2022;32(4):261-269.

Sanchez J, Pite H, Gomez RM, Ansotegui IJ, Canonica GW, Davila I, et al. Chronic spontaneous urticaria remission definition and therapy stepping down: World Allergy Organization position paper. *J Allergy Clin Immunol*. 2025;155(3):1050-1056.e2.

Turk M, Yilmaz I, Sahiner UM, Kocaturk E, Sekerel BE, Zuberbier T, et al. Experience-based advice on stepping up and stepping down the therapeutic management of chronic spontaneous urticaria: Where is the guidance? *Allergy*. 2022;77(5):1626-1630.

Terhorst-Molawi D, Fox L, Siebenhaar F, Metz M, Maurer M. Stepping Down Treatment in Chronic Spontaneous Urticaria: What We Know and What We Don't Know. *Am J Clin Dermatol*. 2023;24(3):397-404.

Kocaturk E, Saini SS, Rubeiz CJ, Bernstein JA. Existing and investigational medications for refractory chronic spontaneous urticaria: safety, adverse effects, and monitoring. *J Allergy Clin Immunol Pract*. 2022;10(12):3099-3116.

Turk M, Carneiro-Leao L, Kolkhir P, Bonnekoh H, Buttgereit T, Maurer M. How to Treat Patients with Chronic Spontaneous Urticaria with Omalizumab: Questions and Answers. *J Allergy Clin Immunol Pract*. 2020;8(1):113-124.

Litovsky J, Hacard F, Tetart F, Boccon-Gibod I, Soria A, Staumont-Salle D, et al. Omalizumab Drug Survival in Chronic Urticaria: A Retrospective Multicentric French Study. *J Allergy Clin Immunol Pract*. 2023;11(12):3752-3762.e2.

QUESTIONNAIRE

Texte court explicatif :

Le Groupe Urticaire de la Société Française de Dermatologie (GUS), en lien avec le Centre de preuves, vous propose ce questionnaire anonyme afin de connaître vos habitudes de prescription de l'omalizumab dans l'urticaire chronique spontanée (UCS). En effet, les modalités d'arrêt de l'omalizumab chez les patients avec UCS bien contrôlés sont peu décrites dans les recommandations. Cette enquête nous permettra d'évaluer le degré d'homogénéité des modalités d'arrêt de l'omalizumab chez les patients atteints d'UCS et bien contrôlés et, si besoin, proposer une étude clinique randomisée pour définir le schéma thérapeutique le plus adapté à proposer.

Ce questionnaire est court, environ XX minutes sont nécessaires pour le compléter.

Toutes les réponses nous seront utiles. Une zone de commentaire libre sera laissée à la fin.

Merci à tous pour votre participation et le temps que vous consacrerez à cette enquête !

Groupe de travail du GUS : Julie Castagna, Aurélie Du-Thanh, Emeline Castela, Florence Hacard et Vannina Seta

Membres impliqués du CDP : Sophie Leducq, Olivier Chosidow, Marie-Sylvie Doutre, Aurore Foureau

Quelle est votre spécialité : Dermatologue/allergologue/Dermatologue spécialisé en allergologie

Êtes-vous membre du GUS ? oui/non

Quel est votre mode d'exercice : hospitalier/libéral/mixte ?

Quelle est votre année de début d'exercice (après votre diplôme) ?

Avez-vous déjà prescrit au moins une fois de l'omalizumab (Xolair®, Omlyclo®) dans l'urticaire chronique spontanée (UCS) ? Oui/non

➔ Si « non » répondu : fin du questionnaire.

Combien de patients atteints d'urticaire chronique spontanée sous omalizumab suivez-vous en moyenne par mois ? Moins de 10/plus de 10.

Avant d'initier un traitement par omalizumab chez un patient atteint d'UCS, quelle est votre pratique habituelle ? (Une seule réponse)

- Je respecte systématiquement les recommandations françaises (anti-H1 de 2e génération jusqu'à quadruple dose avant l'omalizumab)
- Je respecte les recommandations dans la majorité des cas (>75 %)
- J'adapte ma pratique selon le contexte clinique
- J'initie fréquemment l'omalizumab avant l'échec d'un traitement antihistaminique à quadruple dose
- Autre : (préciser)

Votre stratégie d'initiation de l'omalizumab a-t-elle évolué au cours des dernières années ?

- Oui, je prescris l'omalizumab plus précocement qu'auparavant
- Oui, je prescris l'omalizumab plus tardivement qu'auparavant
- Non, ma pratique est restée globalement identique
- Je ne prescrivais pas encore l'omalizumab il y a quelques années

Si oui, quelles sont les principales raisons ? (Plusieurs réponses possibles)

- Évolution des recommandations
- Expérience personnelle
- Nouvelles données scientifiques
- Accès facilité au traitement
- Attentes des patients
- Contraintes administratives ou de remboursement
- Autre(s) : (précisez)

Avant l'initiation de l'omalizumab, pendant combien de temps poursuivez-vous habituellement un traitement antihistaminique à quadruple dose ?

- < 15 jours
- 15 jours à 1 mois
- 1 à 3 mois
- > 3 mois
- Cela dépend du contexte clinique

Utilisez-vous un ou des scores pour évaluer le contrôle de l'urticaire chronique spontanée ?
oui/non

Si oui, lesquels ? (Plusieurs réponses possibles)

- UCT (Urticaria Control Test)
- DLQI (Dermatology Life Quality Index)
- UAS7 (Urticaria Activity Score)
- Autre(s) : précisez

Avez-vous des patients chez qui le traitement par omalizumab a dû être optimisé (augmentation de la dose et/ou rapprochement des injections) pour obtenir une bonne réponse ? oui/non

Êtes-vous favorable à l'arrêt de l'omalizumab quand l'urticaire chronique spontanée est bien contrôlée ?

Oui /non

Si non : pourquoi ?

Attendez-vous le sevrage en anti-histaminiques anti-H1 avant d'envisager l'arrêt de l'omalizumab ?

Oui/non

Concernant les conditions d'arrêt du traitement, à quel moment proposez-vous d'arrêter le traitement ?

- Réponse complète ou bon contrôle depuis 3 mois
- Réponse complète ou bon contrôle depuis 6 mois
- Je ne propose pas l'arrêt du traitement
- Autre : définir

Concernant les conditions d'arrêt du traitement, sur quel(s) critère(s) proposez-vous d'arrêter le traitement (plusieurs réponses possibles) ?

- Réponse complète/Absence de lésion d'urticaire : UAS7 (Urticaria activity score) = 0/ UCT (Urticaria control test) = 16
- Bon contrôle de l'urticaire chronique spontanée : UCT > 11, UAS7 < 16
- Je ne propose pas l'arrêt du traitement
- Autre : définir

Quel schéma d'arrêt de l'omalizumab proposez-vous le plus souvent chez les patients à dose standard (300 mg/4semaines) ?

- Espacement progressif de la (de) dose(s) puis arrêt (exemples : espacement progressif de 1 semaine par 1 semaine jusqu'à la dose de 300 mg/8 semaines (injections toutes les 5, puis 6, puis 7 puis 8 semaines)) : décrire
- Décroissance de la dose (exemple : 150 mg/4 semaines) puis arrêt : décrire
- Décroissance de la dose PUIS espacement progressif
- Espacement progressif PUIS décroissance de la dose
- Espacement progressif ET décroissance de la dose en même temps
- Arrêt « brutal » sans décroissance progressive
- Je ne propose pas l'arrêt du traitement
- Autre : définir.

Utilisez-vous le même schéma chez tous les patients ? oui/non

- Si non : Quels sont les facteurs qui influencent le choix du schéma d'arrêt (plusieurs réponses possibles) :
 - une durée d'évolution de l'urticaire de plus d'un an
 - la nécessité d'une posologie augmentée de l'omalizumab pour obtenir un UCT>12
 - un délai d'obtention d'un UCT>12 supérieur à 3 mois
 - la présence d'angioedèmes
 - la présence d'une urticaire inductible associée
 - un dosage des IgE totales <43kU/ml
 - la notion d'un antécédent de thyroïdite auto-immune
 - autre : texte libre

A partir de quel espacement entre chaque injection estimez-vous que l'omalizumab peut être arrêté ? (Par exemple 6 semaines, 8 semaines, 10 semaines, 12 semaines, ...)

- 6 semaines,
- 8 semaines,
- 10 semaines,
- 12 semaines

- Autre
Si Autre, préciser :

En cas de récurrence de l'urticaire lors de la décroissance ou l'arrêt de l'omalizumab, prescrivez-vous en premier des anti-histaminiques avant de reprendre ou optimiser l'omalizumab ?

Oui/non

Comment gérez-vous la reprise de l'omalizumab en cas de nécessité de retraitement ?
(Plusieurs réponses possibles)

- Reprise à dose AMM : 300 mg toutes les 4 semaines
- Reprise à l'intervalle le plus efficace chez le patient à la dose de 300 mg (absence de récurrence après plusieurs injections à un certain rythme) (ex : 300 mg toutes les 5 semaines, toutes les 6 semaines, toutes les 8 semaines...)
- Reprise d'une dose unique de 300 mg et réévaluation en fonction de la réponse
- Autre (précisez)

Seriez-vous d'accord pour participer à un essai pragmatique sur la stratégie d'arrêt de l'omalizumab dans l'urticaire chronique spontanée sous réserve que les formalités administratives soient simples pour vous ? oui/non

Si oui : Quel serait approximativement, sur 1 an, le nombre de patients atteints d'UCS complètement contrôlés par omalizumab (UCT = 16) après au minimum 6 mois de traitement que vous pourriez inclure ?

Commentaire libre :
