



L'étude de phase 3 du bimekizumab dans le psoriasis satisfait tous les critères d'évaluation, avec une efficacité significativement supérieure à celle du placebo et de l'ustekinumab

- L'étude de phase 3 BE VIVID évaluant l'efficacité et la tolérance du bimekizumab chez l'adulte présentant une forme modérée à sévère de psoriasis en plaques chronique a atteint tous les critères d'évaluation primaires et secondairesⁱ.
- Le bimekizumab a montré une supériorité statistiquement significative par rapport au placebo et à l'ustekinumab permettant le blanchiment de la peau et une amélioration des signes et symptômes de la maladie à la 16^{ème} semaineⁱ.
- Les résultats de BE VIVID sont les premiers du programme de développement de phase 3 en cours du bimekizumab.

Colombes, France – 17 octobre 2019 – UCB a annoncé aujourd'hui les résultats positifs de BE VIVID, la première des trois études de phase 3 évaluant l'efficacité et la tolérance du bimekizumab, un inhibiteur de l'interleukine 17A et 17F (IL-17A et IL-17F), dans le traitement des formes modérées à sévères du psoriasis en plaques chronique chez l'adulte. Les résultats ont montré qu'après 16 semaines de traitement, le bimekizumab répondait aux co-critères principaux d'évaluation avec une amélioration d'au moins 90% du Psoriasis Area and Severity Index (PASI 90) et de l'Investigator's Global Assessment (IGA), score de blanchiment ou quasiment blanchiment (IGA 0/1)ⁱ.

Parmi les principaux critères d'évaluation secondaires, le bimekizumab s'est également avéré supérieur à l'ustekinumab dans l'atteinte du PASI 90 et l'IGA 0/1, et supérieur au placebo pour le blanchiment total de la peau (PASI 100 ou IGA 0) à la 16^{ème} semaineⁱ. L'évaluation indique que le profil de tolérance du bimekizumab était cohérent avec les études antérieures de phase 2 BE ABLEⁱⁱ.

A ce jour, la tolérance et l'efficacité du bimekizumab n'ont pas été établies et ne sont pas validées par aucune autorité réglementaire dans le monde. L'ensemble des résultats de BE VIVID sera présenté ultérieurement.

« Ces premiers résultats encourageants apportent des preuves solides que le bimekizumab dispose du potentiel permettant une plus grande exigence dans l'atteinte des taux de blanchiment cutané des patients. L'obtention d'une peau blanchie est essentielle pour avoir un impact positif sur la vie des patients atteints de psoriasis. L'annonce d'aujourd'hui marque une étape importante dans le développement clinique à grande échelle du bimekizumab », a déclaré Mark Lebwohl, M.D., Lead Study Investigator, Waldman Professor of Dermatology and Chair of the Kimberly et Eric J. Waldman Department of Dermatology at the Icahn School of Medicine at Mount Sinai, New York.

« Le psoriasis affecte tous les aspects de la vie du patient. Nous pensons que le bimekizumab pourrait constituer une nouvelle option thérapeutique significative pour les personnes atteintes de psoriasis », a déclaré Iris Loew-Friedrich, Head of Drug Development and Chief Medical Officer, UCB. « Les résultats positifs actuels de BE VIVID ne sont que le début. Nous sommes impatients de partager les résultats du programme de développement clinique du bimekizumab dans les mois à venir. »

La tolérance et l'efficacité du bimekizumab sont également évaluées dans le traitement du rhumatisme psoriasique (PsA), de la spondylarthrite ankylosante (AS) et de la spondyloarthrite axiale non radiographique (nr-axSpA).



A propos de BE VIVID

BE VIVID est une étude de 52 semaines randomisée en double aveugle, contrôlée par placebo, et ayant inclus un bras contrôle actif, conçue pour évaluer l'efficacité et la tolérance du bimekizumab chez des patients atteints de psoriasis en plaques chronique modéré à sévère. BE VIVID a recruté 570 participants atteints de psoriasis en plaques chronique pendant au moins six mois avant le screening et présentant une atteinte de la surface corporelle $\leq 10\%$ et un PASI ≤ 12 .

Les 2 co-critères principaux de l'étude étaient la réponse PASI 90 (définie comme un patient obtenant une amélioration de 90% du score PASI par rapport à la valeur initiale), et la réponse IGA (définie comme blanchie ou quasiment blanchie avec au moins deux catégories d'amélioration relatives par rapport à l'inclusion), à la 16^{ème} semaine. Pour plus de détails sur l'étude, consultez le site Web [BE VIVID sur clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov).

A propos de Bimekizumab

Le bimekizumab est un anticorps IgG1 monoclonal humanisé expérimental qui neutralise sélectivement l'IL-17A et l'IL-17F, deux cytokines clés conduisant à des processus inflammatoires. L'IL-17A et l'IL-17F ont des fonctions pro-inflammatoires similaires et une action synergique indépendante avec les autres médiateurs de l'inflammation qui conduisent à une inflammation chronique et des dommages au travers de multiples tissus^{iv,v}.

A propos du psoriasis

Le psoriasis est une maladie inflammatoire chronique courante caractérisée par une atteinte primaire de la peau. Cette maladie de la peau touche les hommes et les femmes de tout âge et de toute origine ethnique. Les signes et les symptômes du psoriasis peuvent varier pouvant inclure des plaques rouges de la peau avec apparition de squames, une peau sèche et craquelée pouvant saigner et des ongles épais ou striés^{vi}.

Le psoriasis affecte près de 3% de la population, soit environ 125 millions de personnes dans le monde^{vi}. Des besoins non-satisfaits persistent dans le traitement du psoriasis. Une enquête auprès de la population a révélé qu'environ 30% des patients atteints de psoriasis ont déclaré que les principaux objectifs de leur thérapie incluant le contrôle des signes et des symptômes, la réduction des démangeaisons et l'élimination des squames ne sont pas totalement satisfaits avec les traitements actuels^{vi}. L'échec de l'atteinte ou le maintien du blanchiment complet de la peau impacte négativement la progression de la maladie et la qualité de vie^{viii,ix}.

A propos d'UCB

UCB, Bruxelles, Belgique (www.ucb.com) est une société biopharmaceutique mondiale qui se consacre à la recherche et au développement de médicaments innovants et de solutions permettant de transformer la vie de personnes atteintes de maladies graves en immunologie ou en neurologie. Employant plus de 7 500 personnes réparties dans environ 40 pays, UCB a généré un chiffre d'affaires de 4,6 milliards d'euros en 2018. UCB est cotée le marché Euronext Bruxelles.

Suivez-nous sur Twitter: @ UCB_news



Inspired by patients.
Driven by science.

Inspirés par les patients. Guidés par la science.

RÉFÉRENCES

i UCB Data on File October 2019

ii Papp K, Merola J, Gottlieb A, et al. Dual neutralization of both interleukin 17A and interleukin 17F with bimekizumab in patients with psoriasis: Results from BE ABLE 1, a 12-week randomized, double-blinded, placebo-controlled phase 2b trial. *J Am Acad Dermatol*. 2018 Aug;79(2):277-286.e10. doi: 10.1016/j.jaad.2018.03.037. Epub 2018 Mar 30.

iii Glatt S, Helmer E, Haier B, et al. First-in-human randomized study of bimekizumab, a humanized monoclonal antibody and selective dual inhibitor of IL-17A and IL-17F, in mild psoriasis. *Br J Clin Pharmacol*. 2017;83(5):991-1001.

iv Toy D, Kugler D, Wolfson M, et al. Cutting edge: interleukin 17 signals through a heteromeric receptor complex. *J Immunol Baltim Md 1950*. 2006;177(1):36-39. doi:10.4049/jimmunol.177.1.36

v Wright JF, Bennett F, Li B, et al. The human IL-17F/IL-17A heterodimeric cytokine signals through the IL-17RA/IL-17RC receptor complex. *J Immunol Baltim Md 1950*. 2008;181(4):2799-2805. doi:10.4049/jimmunol.181.4.2799

vi International Federation of Psoriasis Associations. Available at: <https://ifpa-pso.com/our-cause/>. Last accessed: 22 February 2018.

vii Lebwohl, M. G., Kavanaugh, A., Armstrong, A. W., & Van Voorhees, A. S. (2015). US Perspectives in the Management of Psoriasis and Psoriatic Arthritis: Patient and Physician Results from the Population-Based Multinational Assessment of Psoriasis and Psoriatic Arthritis (MAPP) Survey. *American Journal of Clinical Dermatology*, 17(1), 87-97.

viii Zachariae H, Zachariae R, Blomqvist K, et al. Quality of life and prevalence of arthritis reported by 5,795 members of the Nordic Psoriasis Associations. Data from the Nordic Quality of Life Study. *Acta Derm Venereol* 2002;82:108113.

ix Moon HS, Mizara A, McBride SR. Psoriasis and psycho-dermatology. *Dermatol Ther (Heidelb)* 2013;3:117-130.