

Les données de phase 3 du bimekizumab montrent un blanchiment de la peau supérieur à Humira® chez les patients atteints de psoriasis modéré à sévère

- Les données de l'étude de phase 3 BE SURE ont démontré que les patients traités par l'inhibiteur de l'IL-17A et de l'IL-17F, le bimekizumab, ont obtenu un PASI 90 et PASI 100 significativement plus élevés, par rapport à Humira® (adalimumab), à la semaine 16. Ces résultats étaient maintenus jusqu'à un an pour les deux schémas d'administration toutes les 4 semaines et toutes les 8 semaines
- Les taux de blanchiment de la peau ont augmenté rapidement chez les patients qui sont passés de l'adalimumab au bimekizumab à la semaine 24, avec des taux de réponse à la semaine 56 comparables à ceux des patients traités par le bimekizumab tout au long de l'étude

Colombes, France - 31 octobre 2020 – UCB, entreprise biopharmaceutique mondiale, a annoncé aujourd'hui les résultats détaillés de l'étude face-face de phase 3 BE SURE, qui a démontré que les patients traités avec l'inhibiteur de l'IL-17A et de l'IL-17F, le bimekizumab, avaient un blanchiment de la peau supérieur à celui obtenu avec l'adalimumab, chez les adultes atteints de psoriasis en plaques modéré à sévère¹. Ces résultats ont été présentés pour la première fois sous forme de présentation orale au congrès de l'Académie Européenne de Dermatologie et de Vénérologie (EADV), qui a lieu virtuellement entre les 29 et 31 octobre 2020.

L'étude BE SURE a satisfait tous les critères d'évaluation principaux et secondaires¹. Les co-critères d'évaluation principaux étaient une amélioration d'au moins 90% du *Psoriasis Area and Severity Index* (PASI 90) et de l'*Investigator Global Assessment* (IGA), score de blanchiment ou quasiment blanchiment (IGA 0/1), par rapport à l'adalimumab à la semaine 16. Les critères d'évaluation secondaires comprenaient le PASI 90 et l'IGA 0/1 aux semaines 24 et 56, et le PASI 100 aux semaines 16 et 24.

Dans l'étude BE SURE, les patients traités par le bimekizumab ont obtenu des taux de blanchiment cutané PASI 90, IGA 0/1 et PASI 100 significativement plus élevés par rapport aux patients traités par l'adalimumab à la semaine 16¹. Chez les patients ayant dès le départ initié leur traitement avec le bimekizumab, les taux de réponse ont été maintenues jusqu'à un an. Des augmentations rapides des taux de blanchiment cutané ont été observées chez les patients qui ont switché de l'adalimumab au bimekizumab à la semaine 24¹. L'efficacité et la tolérance du bimekizumab n'ont pas été établies et ne sont validées par aucune autorité réglementaire dans le monde.

« Dans BE SURE, nous avons constaté des taux de blanchiment cutané significativement plus élevés avec le bimekizumab par rapport à l'un des traitements biologiques les plus couramment utilisés dans le psoriasis. Les résultats de l'étude ont également démontré des avantages potentiels de la substitution par le bimekizumab pour les patients traités par l'adalimumab », a déclaré l'investigateur de l'étude, le professeur Richard Warren, Salford Royal NHS Foundation Trust and The University of Manchester, Royaume-Uni.

« Ces résultats de BE SURE, la troisième étude positive du programme de développement clinique sur le psoriasis, sont une preuve supplémentaire d'un niveau de réponse supérieur du bimekizumab et soutiennent la valeur potentielle de l'inhibition sélective de l'IL-17F, en plus de l'IL-17A, pour un blanchiment cutané rapide, complet et durable, si elle est approuvée par les autorités sanitaires. UCB est fière de développer des solutions innovantes pour les patients atteints de psoriasis », a déclaré Emmanuel Caeymaex, Executive Vice President Immunology Solutions and Head of US, UCB.

Dans BE SURE, 86,2% des patients traités par le bimekizumab ont obtenu un quasi-blanchiment cutané (PASI 90), contre 47,2% des patients traités par l'adalimumab à la semaine 16 ($p < 0,001$)¹. De plus, 85,3% des patients traités par le bimekizumab ont atteint l'IGA 0/1, contre 57,2% des patients traités par l'adalimumab à la semaine 16 ($p < 0,001$)¹. Un nombre significativement plus élevé de patients traités par le bimekizumab ont obtenu un blanchiment complet de la peau (PASI 100) par rapport à ceux traités par l'adalimumab : 60,8% contre 23,9% à la semaine 16 et 66,8% contre 29,6% à la semaine 24 ($p < 0,001$ pour chaque comparaison)¹.

Dans les deux bras de l'étude sur le bimekizumab, les taux de réponse PASI 90, PASI 100 et IGA 0/1 ont été maintenus jusqu'à la semaine 56¹.

Ces résultats ont été observés dans les deux schémas posologiques : bimekizumab toutes les quatre semaines jusqu'à la semaine 56, ou bimekizumab toutes les 4 semaines jusqu'à la 16^{ème} semaine, puis toutes les huit semaines jusqu'à la semaine 56¹.

Chez les patients traités par l'adalimumab, les taux de réponse PASI 90, PASI 100 et IGA 0/1 ont augmenté rapidement après le switch au bimekizumab toutes les 4 semaines de la semaine 24 jusqu'à la semaine 56¹. À la semaine 56, les taux de réponse chez les patients ayant changé de traitement étaient comparables à ceux qui avaient été traités par le bimekizumab tout au long de l'étude¹.

Au cours des semaines 0 à 24, la période de comparaison active, les événements indésirables survenus en cours de traitement et les événements indésirables graves étaient comparables pour les patients recevant le bimekizumab (71,5% et 1,6%, respectivement) et l'adalimumab (69,8% et 3,1%)¹. Au cours des semaines 0 à 56, 81,4% et 5,1% des patients recevant du bimekizumab (y compris ceux qui ont switché de l'adalimumab au bimekizumab) ont présenté des événements indésirables et des événements indésirables graves, respectivement¹. Les événements indésirables les plus courants observés pour le bimekizumab pendant les semaines 0 à 56 étaient la rhinopharyngite (20,9%), la candidose buccale (16,2%) et l'infection des voies respiratoires supérieures (9%)¹. Jusqu'à la semaine 56, aucun comportement suicidaire, aucune maladie inflammatoire de l'intestin ou aucun événement cardiaque indésirable majeur n'a été signalé chez les patients traités par le bimekizumab¹.

A propos de BE SURE

BE SURE est une étude de phase 3, randomisée en double aveugle, conçue pour comparer le bimekizumab à l'adalimumab chez des patients atteints de psoriasis en plaques chronique modéré à sévère. La période initiale contrôlée par un bras actif de 24 semaines est suivie par une période de maintien du traitement en aveugle pour la dose jusqu'à la semaine 56. BE SURE a recruté 478 participants atteints de psoriasis en plaques chronique pendant au moins six mois avant le screening et présentant une atteinte de la surface corporelle $\geq 10\%$ et un PASI $\geq 12^2$.

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 0/1 (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 BE SURE, consultez le site internet clinicaltrials.gov⁵. UCB a annoncé les principaux résultats de l'étude BE SURE en décembre 2019. Pour plus d'informations, visitez : [BE SURE sur UCB.com](http://BE_SURE_sur_UCB.com).

Humira® est une marque déposée par AbbVie, Inc.

À propos du 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 inflammatoires³. L'IL-17F joue un rôle complémentaire de l'IL-17A dans ce processus et conduit à une inflammation indépendamment de l'IL-17A^{4,5,6,7,8}. L'inhibition sélective de l'IL-17F en complément de l'IL-17A supprime l'inflammation à un degré supérieur que l'inhibition de l'IL-17A seule^{7,8}. La tolérance et l'efficacité du bimekizumab ont été évaluées dans le cadre de nombreuses pathologies avec un programme clinique robuste. UCB prévoit de soumettre une demande d'approbation aux autorités réglementaires pour le bimekizumab dans le traitement des patients adultes atteints de psoriasis en plaques modéré à sévère en 2020.

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 striés⁹.

Le psoriasis affecte près de 3% de la population, soit environ 125 millions de personnes dans le monde¹⁰. 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 actuels¹¹. L'échec de l'atteinte ou du maintien du blanchiment complet de la peau impacte négativement la progression de la maladie et la qualité de vie¹².

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 7 600 personnes réparties dans environ 40 pays, UCB a généré un chiffre d'affaires de 4,9 milliards d'euros en 2019. UCB est cotée le marché Euronext Bruxelles.

Suivez-nous sur Twitter : @UCB_news

Références

- ¹ Warren R, Blauvelt A, Bagel J, et al. Bimekizumab efficacy and safety versus adalimumab in patients with moderate to severe plaque psoriasis: Results from a multicentre, randomised, double-blinded active comparator-controlled phase 3 trial (BE SURE). Abstract ID 1958. Presented at the virtual 29th European Academy of Dermatology and Venereology Congress, October 29-31, 2020.
- ² ClinicalTrials.gov. A Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Bimekizumab in Adult Subjects With Moderate to Severe Chronic Plaque Psoriasis (BE SURE). Available at: <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03412747>. Last accessed: October 2020.
- ³ 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.
- ⁴ Yang XO, Chang SH, Park H, et al. Regulation of inflammatory responses by IL-17F. *J Exp Med*. 2008;205(5):1063-1075.
- ⁵ Hymowitz SG, Filvaroff EH, Yin JP, et al. IL-17s adopt a cystine knot fold: structure and activity of a novel cytokine, IL-17F, and implications for receptor binding. *Embo J*. 2001;20(19):5332-5341.
- ⁶ van Baarsen LG, Lebre MC, van der Coelen D, et al. Heterogeneous expression pattern of interleukin 17A (IL-17A), IL-17F and their receptors in synovium of rheumatoid arthritis, psoriatic arthritis and osteoarthritis: possible explanation for nonresponse to anti-IL-17 therapy? *Arthritis Res Ther*. 2014;16(4):426.
- ⁷ Maroof A, Okoye R, Smallie T, et al. Bimekizumab dual inhibition of IL-17A and IL-17F provides evidence of IL-17F contribution to chronic inflammation in disease-relevant cells. *Ann Rheum Dis*. 2017;76(2):213.
- ⁸ Glatt S, Baeten D, Baker T, et al. Dual IL-17A and IL-17F neutralisation by bimekizumab in psoriatic arthritis: evidence from preclinical experiments and a randomised placebo-controlled clinical trial that IL-17F contributes to human chronic tissue inflammation. *Ann Rheum Dis*. 2018;77(4):523-532.
- ⁹ National Psoriasis Foundation. Statistics. Available at: <https://www.psoriasis.org/content/statistics>. Last accessed: October 2020.
- ¹⁰ International Federation of Psoriasis Associations. Available at: <https://ifpa-pso.com/our-cause/>. Last accessed: October 2020.
- ¹¹ Lebwohl MG, Kavanaugh A, Armstrong AW et al. 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. *Am J Clin Dermatol*. 2016; 17(1):87-97.
- ¹² Moon HS, Mizara A, McBride SR. Psoriasis and psycho-dermatology. *Dermatol Ther (Heidelb)*. 2013;3:117-130.