

SPEVIGO® (spésolimab) obtient l'Autorisation de Mise sur le Marché européenne dans les poussées de psoriasis pustuleux généralisé (PPG)

- La Commission Européenne accorde une autorisation de mise sur le marché conditionnelle sur la base de l'étude EFFISAYIL® 1. Celle-ci a démontré qu'une semaine après une dose unique de spésolimab, plus de la moitié des patients ne présentaient plus de pustules^{1,2}
- Le psoriasis pustuleux généralisé diffère significativement du psoriasis en plaques tant au niveau de la pathogénie que de la sévérité de la maladie^{2,3,4}
- La décision de l'EMA fait suite aux autorisations accordées aux États-Unis et au Japon⁵

Paris, le 13 décembre 2022 – La Commission européenne (CE) a accordé une autorisation de mise sur le marché conditionnelle au spésolimab, un traitement innovant pour les poussées de PPG chez l'adulte.¹ Le spésolimab est un nouvel anticorps sélectif qui bloque l'activation du récepteur de l'interleukine 36 (IL-36R), une voie de signalisation au sein du système immunitaire inné impliquée dans la pathogénèse du PPG.^{2,4-7}

« Les symptômes du PPG sont dévastateurs, ils causent des douleurs intenses et peuvent nécessiter une hospitalisation lors des poussées. Une meilleure sensibilisation à la maladie permet d'optimiser le diagnostic, ce qui constitue une étape importante dans l'amélioration de la qualité de vie des patients, » indique Frida Dunger Johnsson, Directrice exécutive de l'IFPA. « Grâce à ce traitement développé spécifiquement pour leur maladie, les patients peuvent désormais prendre un nouveau départ en gérant efficacement l'impact des poussées de PPG. »

« Nous sommes ravis de pouvoir proposer ce traitement tant attendu aux patients atteints de PPG, dont les options étaient extrêmement limitées jusqu'à cette année. Cette autorisation marque une nouvelle étape importante dans le développement du spésolimab dans les dermatoses neutrophiliques, des maladies de la peau que nous évaluons actuellement dans le cadre d'autres études cliniques » précise Carinne Brouillon, Responsable de l'activité Santé Humaine au niveau mondial et membre du Directoire de Boehringer Ingelheim. « Nous espérons que notre portefeuille de produits en phase finale de développement et faisant l'objet



Contacts presse :
Boehringer Ingelheim France
Communication
Sophie Durand
Tél : 01 44 34 68 00
sophie.durand@boehringer-
ingelheim.com

Agence Ljcom
Alexandra Deleuze
Tél : 01 45 03 56 58
a.deleuze@ljcom.net

Mélanie Hadj Hamou
Tél : 01 45 03 89 96
m.hadjhamou@ljcom.net

d'une procédure accélérée pourra offrir encore de nombreuses autres nouvelles options thérapeutiques pour changer la vie des générations à venir. »

Il arrive souvent que les personnes atteintes de PPG ne soient pas diagnostiquées correctement ou suffisamment tôt et que leurs symptômes soient confondus avec ceux d'autres formes de psoriasis. D'après une revue systématique de la littérature, un projet de consensus mondial basé sur la méthode de Delphes visant à individualiser le PPG du psoriasis en plaques sur les plans phénotypique, génétique, immunologique et histopathologique.³ Le nombre croissant d'approbations par les autorités réglementaires du spésolimab dans le traitement des poussées de PPG montre que l'objectif du panel d'experts visant à améliorer le diagnostic et le traitement du PPG est de plus en plus atteignable.

À propos de SPEVIGO®

SPEVIGO® (spésolimab) est un nouvel anticorps sélectif humanisé qui bloque l'activation du récepteur de l'interleukine 36 (IL-36R), une voie de signalisation au sein du système immunitaire impliquée dans la pathogenèse de plusieurs maladies auto-inflammatoires, dont le PPG.^{2, 4-7}

Il s'agit du premier traitement ciblant spécifiquement la voie de l'IL-36 pour le traitement des poussées de PPG à avoir été évalué dans le cadre d'une étude randomisée, contrôlée *versus* placebo et dotée de la puissance statistique nécessaire. Le spésolimab est également en cours d'évaluation dans la prévention des poussées de PPG et dans le traitement d'autres dermatoses neutrophiliques.^{8,9}

À propos de l'étude clinique EFFISAYIL® 1¹

EFFISAYIL® 1 (NCT03782792) était une étude de phase II de 12 semaines, évaluant des patients présentant une poussée de PPG (N = 53), randomisés selon un rapport de 2/1 pour recevoir soit une dose intraveineuse unique de 900 mg de spésolimab, soit un placebo.²

Après une semaine, 54 % des patients traités par spésolimab ne présentaient plus de pustules visibles, contre 6 % des patients traités par placebo.²

Après 12 semaines, plus de 4 patients sur 5 (84,4 %) ne présentaient plus de pustules visibles, avec une clairance des lésions (81,3 %).¹⁰

Des événements indésirables ont été rapportés chez 66 % des patients traités par spésolimab et 56 % des patients sous placebo après une semaine. Des infections ont été rapportées respectivement par 17 % et 6 % des patients des groupes spésolimab et placebo (à la semaine 1). Des événements indésirables graves ont été rapportés chez 6 % des patients traités par spésolimab (à la semaine 1).²

À propos du psoriasis pustuleux généralisé (PPG)

Le PPG est une dermatose neutrophilique rare, hétérogène pouvant engager le pronostic vital. Le PPG se différencie du psoriasis en plaques sur le plan clinique et physiopathologique.^{4,11} Le PPG est dû à l'accumulation de neutrophiles (un type de globules blancs) dans la peau, entraînant la formation de pustules stériles douloureuses sur tout le corps.^{4,11} L'évolution clinique est variable. Le PPG peut être récidivant et ponctué de poussées récurrentes chez certains patients, ou persistant, avec des poussées intermittentes.¹¹ La gravité des poussées de PPG est variable mais, si elles ne sont pas traitées, elles peuvent engager le pronostic vital en raison de complications telles qu'une septicémie ou une défaillance multiviscérale⁴. Cette maladie systémique chronique entraîne de lourdes répercussions sur la qualité de vie des patients et représente également un fardeau pour le système de santé.¹²

La prévalence du PPG varie en fonction de la zone géographique et les femmes sont plus touchées que les hommes.^{4,12-14} Il existe un besoin important non satisfait de traitements permettant de résoudre rapidement les symptômes des poussées de PPG et prévenir leur réapparition, avec un profil de tolérance acceptable.³

Les poussées de PPG peuvent nécessiter une hospitalisation et entraîner de graves complications, telles qu'une insuffisance cardiaque, une insuffisance rénale et une septicémie, et le caractère grave et imprévisible de ces poussées entraînent d'importantes répercussions sur la qualité de vie des patients.⁴

À propos de Boehringer Ingelheim

Boehringer Ingelheim développe des thérapies innovantes pour améliorer la qualité de vie des hommes et des animaux, aujourd'hui et pour les générations à venir. Entreprise biopharmaceutique axée sur la recherche, nous créons de la valeur par l'innovation dans des domaines où il existe des besoins médicaux importants encore non satisfaits. Entreprise

familiale depuis sa création en 1885, Boehringer Ingelheim s'appuie sur une vision de long terme. Plus de 52 000 collaborateurs travaillent dans plus de 130 pays, dans trois activités : santé humaine, santé animale et fabrication biopharmaceutique pour le compte de tiers. Pour en savoir plus, rendez-vous sur www.boehringer-ingelheim.fr.

Canaux additionnels pour les médias :

Twitter : [@boehringerFR](https://twitter.com/boehringerFR)

LinkedIn : [Boehringer Ingelheim](https://www.linkedin.com/company/boehringer-ingelheim)

Media-room : <https://presse.boehringer-ingelheim.fr>

Références

1. EC approval statement (data on file)
2. Bachelez H *et al.* Trial of Spesolimab for Generalized Pustular Psoriasis. *NEJM*. 2021;385:2431-40.
3. Puig L, *et al.* Global consensus on the clinical course, treatment and management of generalized pustular psoriasis (GPP). Présenté au congrès de l'Académie européenne de dermatologie et de vénéréologie (EADV), Milan, Italie, 7-10 septembre 2022 : P1203.B.
4. Crowley JJ, *et al.* A brief guide to pustular psoriasis for primary care providers, *Postgrad Med*. 2021;133(3):330-344.
5. Federal Drug Administration. New Drug Approvals for 2022. Disponible sur : https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2022/761244s0001bl.pdf. Consulté en septembre 2022.
6. Furue K, *et al.* Highlighting Interleukin-36 Signalling in Plaque Psoriasis and Pustular Psoriasis. *Acta Derm Venereol*. 2018;98:5-13.
7. Avis favorable du CHMP. Disponible sur : <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/spevigo>. Consulté en novembre 2022.
8. ClinicalTrials.gov. A Study to Test Whether Spesolimab Helps People With a Skin Disease Called Hidradenitis Suppurativa. Disponible sur : <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04762277>. Consulté en octobre 2022.
9. Elewski B, *et al.* Sustained treatment effect of spesolimab over 12 weeks for generalized pustular psoriasis flares; results from the Effisayil 1 study. *Congrès 2022 de l'AAD*, Poster 32924.
10. Navarini AA, *et al.* European consensus statement on phenotypes of pustular psoriasis. *JEADV*. 2017;31:1792-1799.
11. Hanna M, *et al.* Economic burden of generalized pustular psoriasis and palmoplantar pustulosis in the United States. *Curr Med Res Opin*. 2021. 37(5):735-742.
12. Augey F, *et al.* Generalized pustular psoriasis (Zumbusch): a French epidemiological survey. *Eur J Derm*. 2006; 16(6):669-673.
13. Jin H, *et al.* Clinical features and course of generalized pustular psoriasis in Korea. *J Dermatol*. 2015; 42(7):674-678.

22-0964 122022 Boehringer Ingelheim France SAS