

L'étude EFFISAYIL™ 2 démontre l'efficacité du spésolimab dans la prévention des poussées du Psoriasis Pustuleux Généralisé

- Les données démontrent la supériorité de ce médicament vs placebo dans la prévention des poussées de psoriasis pustuleux généralisé (PPG) jusqu'à 48 semaines¹
- La prévention des poussées imprévisibles répond à un besoin important des patients encore non satisfait^{2,3}
- Ces résultats viennent s'ajouter à ceux de l'étude EFFISAYIL™ 1, qui a démontré une disparition rapide et durable des pustules et des lésions cutanées chez les patients en poussée de PPG traités par spésolimab pendant 12 semaines²

Paris, le 4 juillet 2023 – Aujourd'hui, au 25^e Congrès mondial de dermatologie (*World Congress of Dermatology, WCD*), Boehringer Ingelheim a présenté les dernières données de l'étude EFFISAYIL™ 2. Celle-ci démontre que le spésolimab réduit significativement le risque de poussées de PPG de 84 % sur 48 semaines versus placebo. En outre, cette étude portant sur 123 patients a démontré une absence de poussée après la semaine 4 de traitement par spésolimab dans le groupe à haute dose.¹

« EFFISAYIL™ 2 est la première et la plus grande étude clinique multinationale randomisée à évaluer un traitement pour la prévention des poussées de PPG, » indique Bruce Strober, Professeur clinicien de dermatologie à la faculté de médecine de l'université de Yale. « Ces résultats apportent encore d'autres preuves cliniques convaincantes du rôle de la voie de signalisation de l'IL-36 dans la pathogenèse du PPG. Nous espérons maintenant que non seulement les dermatologues disposeront d'un traitement spécifique pour les poussées de PPG, mais aussi que nous pourrons les prévenir efficacement à l'avenir. »

Les poussées de PPG, caractérisées par l'éruption de pustules douloureuses sur tout le corps, nécessitent souvent une prise en charge en urgence et peuvent donner lieu à des complications graves engageant le pronostic vital, telles qu'une septicémie, un choc et une défaillance multiviscérale.³ En plus de la détresse aiguë causée par la survenue d'une poussée de PPG, le fait de vivre dans l'incertitude quant à l'impact de la prochaine poussée peut avoir des répercussions émotionnelles importantes sur les patients.⁴



Contacts :
**Boehringer Ingelheim France
Communication**
Sophie Durand
Tél : 01.44.34.68.00
sophie.durand@boehringer-
ingelheim.com

Agence LJcom
Bourlaye Cissé
Tél : 01.45.03.50.32
b.cisse@ljcom.net

« À l'IFPA, nous rencontrons des personnes atteintes de PPG, qui nous font part de la douleur physique causée par les symptômes de la maladie mais aussi des répercussions mentales des poussées, » indique Frida Dunger Johnsson, Directrice exécutive de l'IFPA. « Tous les progrès réalisés pour alléger le fardeau de cette maladie améliorent la qualité de vie des patients atteints de PPG. »

« Grâce à notre programme clinique complet EFFISAYIL™, nous avons déjà mis le spésolimab à la disposition des patients en poussée de PPG, ce qui constitue une avancée majeure, » déclare Carinne Brouillon, Responsable de l'activité Santé Humaine au niveau mondial de Boehringer Ingelheim. « Les résultats de l'étude EFFISAYIL™ 2 viennent conforter ce succès et nous rapprochent de notre objectif ultime d'un avenir sans poussée pour toutes les personnes atteintes de PPG. »

Le spésolimab (commercialisé sous le nom de SPEVIGO®) a récemment obtenu la désignation « Breakthrough Therapy » (thérapie de rupture) de la *Food and Drug Administration* des États-Unis (FDA) et du Centre pour l'évaluation des médicaments (*Center for Drug Evaluation*, CDE) de l'Administration nationale chinoise des produits médicaux (*National Medical Products Administration*, NMPA) comme traitement expérimental pour la prévention des poussées de PPG.

Dans l'étude EFFISAYIL™ 2, le spésolimab a démontré un profil de tolérance favorable, avec une proportion similaire de patients présentant des événements indésirables dans les bras spésolimab et placebo.¹

À propos du spésolimab

Le spésolimab est un nouvel anticorps sélectif humanisé qui bloque spécifiquement 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.^{2,5,6}

Il s'agit du premier traitement autorisé pour les poussées de PPG chez l'adulte à avoir été évalué dans le cadre d'une étude randomisée, contrôlée *versus* placebo et dotée de la puissance statistique nécessaire.² À ce jour, SPEVIGO® (spésolimab) a été autorisé par les autorités réglementaires de près de 40 pays, dont les États-Unis, le Japon, la Chine

continentale et l'Union européenne dans le traitement des poussées de PPG chez l'adulte.^{7,8}

En France SPEVIGO® (spésolimab) a obtenu une autorisation d'accès précoce dans cette même indication en mars 2023.

Le spésolimab est également en cours d'évaluation dans le traitement d'autres maladies de peau médiées par l'IL-36.⁹

À propos du programme d'études cliniques EFFISAYIL™

Le programme EFFISAYIL™ a évalué la plus vaste population de patients atteints de PPG dans le cadre d'études cliniques sur un traitement ciblant spécifiquement la voie de l'IL-36 dans le PPG.^{2,10,11}

- EFFISAYIL™ 1 : Étude de phase II qui a démontré qu'une dose intraveineuse unique de spésolimab permettait d'obtenir une disparition rapide des pustules et des lésions cutanées chez des patients présentant des poussées de PPG. Cet effet s'est maintenu sur 12 semaines avec jusqu'à deux doses de spésolimab.² Ces résultats ont permis l'autorisation du spésolimab (SPEVIGO®) comme premier traitement spécifique des poussées de PPG chez l'adulte sur des marchés majeurs^{2,7,8}
- EFFISAYIL™ 2 : Étude de phase IIb qui a montré que le spésolimab prévenait efficacement les poussées de PPG, avec une réduction significative du risque de poussée jusqu'à 48 semaines, sans aucune poussée observée après la semaine 4 de traitement dans le groupe à haute dose¹
- EFFISAYIL™ ON : Étude d'extension en ouvert destinée à évaluer la tolérance et l'efficacité à long terme du spésolimab chez des patients atteints de PPG, parvenus au terme des études précédentes sur le spésolimab¹¹

À propos du psoriasis pustuleux généralisé (PPG)

Le PPG est une dermatose neutrophilique systémique rare, chronique, souvent imprévisible et pouvant engager le pronostic vital, qui se différencie du psoriasis en plaques sur le plan génétique et clinique.^{5,12}

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.^{5,12} L'évolution clinique est variable, certains patients connaissant une maladie récidivante avec des poussées récurrentes, alors que d'autres ont une maladie persistante avec des poussées intermittentes.¹² La sévérité des poussées de PPG est variable

mais, si elles ne sont pas traitées, elles peuvent nécessiter une hospitalisation et engager le pronostic vital en raison de complications telles qu'une septicémie et une défaillance multiviscérale.⁵ Cette maladie systémique entraîne de lourdes répercussions sur la qualité de vie des patients et représente également un fardeau pour les systèmes de santé.¹³ Les données épidémiologiques varient en fonction de la zone géographique, mais les estimations de prévalence vont de 0,18 à 12,4 pour 100 000, les femmes étant plus touchées que les hommes.¹⁴ Il existe un besoin important non satisfait de traitements permettant de prévenir l'apparition des poussées de PPG, avec un profil de tolérance favorable.^{2,3}

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.

Références

1. Lebwahl M *et al.* Spesolimab for the prevention of generalized pustular psoriasis (GPP) flares: Results from the randomized, placebo-controlled trial Effisayil 2. Abstract presented at the 25th World Congress of Dermatology July 2023, Singapore.
2. Bachelez H *et al.* Trial of spesolimab for generalized pustular psoriasis. *NEJM*. 2021;385:2431–2440.
3. Puig L *et al.* Generalized pustular psoriasis: a global Delphi consensus on clinical course, diagnosis, treatment goals, and disease management. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2023;37:737–752.
4. Reisner DV, et al. Impact of Generalized Pustular Psoriasis from the Perspective of People Living with the Condition: Results of an Online Survey. *Am J Clin Dermatol*. 2022 Jan;23(Suppl 1):65-71.
5. Crowley JJ, et al. A brief guide to pustular psoriasis for primary care providers, *Postgraduate Medicine*. 2021;133:330–344 Crowley JJ, et al. A brief guide to pustular psoriasis for primary care providers, *Postgraduate Medicine*. 2021;133:330–344.
6. Furue K, et al. Highlighting interleukin-36 signaling in plaque psoriasis and pustular psoriasis. *Acta Derm Venereol*. 2018;98:5–13.
7. Federal Drug Administration. New drug approvals for 2022. Available at: <https://www.fda.gov/drugs/new-drugs-fda-cders-new-molecular-entities-and-new-therapeutic-biological-products/novel-drug-approvals-2022>. Accessed June 2023.
8. EC approval statement (data on file).

-
9. A study to test whether spesolimab helps people with a skin disease called hidradenitis suppurativa. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04762277>. Accessed June 2023.
 10. A study to test whether BI 655130 (spesolimab) prevents flare-ups in patients with generalized pustular psoriasis. Available at: www.clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04399837?term=Boehringer. Accessed June 2023.
 11. Effisayil ON: An open-label, long term extension study to assess the safety and efficacy of spesolimab treatment in patients with generalized pustular psoriasis (GPP). Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03886246?term=Effisayil&draw=2&rank=1>. Accessed June 2023.
 12. Navarini AA, et al. European consensus statement on phenotypes of pustular psoriasis. *J EADV*. 2017;31:1792–1799.
 13. 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.
 14. Prinz JC, et al. Prevalence, comorbidities and mortality of generalized pustular psoriasis: A literature review. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2023 Feb;37(2):256–273.

Canaux additionnels pour les médias :

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

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

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

Site Patients : <https://patient.boehringer-ingenelheim.com/fr/ppg/>

23-0425 072023 Boehringer Ingelheim France SAS