

Les données de phase 3 à long terme montrent que ADUHELM™ réduit, chez les patients traités pendant plus de deux ans, les causes sous-jacentes de la maladie d'Alzheimer

- *ADUHELM™ a continué de réduire, chez les patients traités pendant plus de 2 ans, les 2 biomarqueurs pathologiques importants caractéristiques de la maladie d'Alzheimer que sont les plaques bêta-amyloïdes et la protéine tau 181 phosphorylée*
- *Les données issues des deux études de phase III montrent un ralentissement du déclin clinique chez les patients présentant une réduction du taux plasmatique de la protéine tau 181 phosphorylée (p-tau 181) à la 78e semaine*
- *Ces données complètent les preuves scientifiques selon lesquelles l'amyloïde constitue un biomarqueur prédictif et confirment l'importance de poursuivre le traitement*

Paris, La Défense, le 21 mars 2022. [Biogen Inc.](#) (Nasdaq : BIIB) a annoncé le 16 mars 2022 la publication de nouvelles données issues de la phase d'extension à long terme des essais de phase 3 montrant qu'après près de deux ans et demi (128 semaines) de traitement par ADUHELM™ (aducanumab-avwa) en injection de 100 mg/ml par voie intraveineuse, les patients ont continué à présenter des réductions significatives de deux biomarqueurs clés de la maladie d'Alzheimer, les plaques bêta-amyloïde et la protéine plasmatique p-tau 181. Les données montrent également que dans les deux essais de phase 3, à 78 semaines, les patients dont les niveaux plasmatiques de p-tau 181 étaient réduits présentaient un déclin clinique moindre que ceux dont les niveaux plasmatiques de p-tau 181 n'étaient pas réduits.

Les données de l'étude d'extension à long terme ont montré qu'ADUHELM™ a réduit de manière significative les plaques bêta-amyloïde jusqu'à la 132^e semaine de traitement. Les données ont également montré qu'ADUHELM™ continuait à diminuer les niveaux plasmatiques de p-tau 181 après 128 semaines de traitement. Les patients dont la clairance de la bêta-amyloïde était plus efficace (SUVR inférieur à 1,1 à la 78^{eme} semaine) présentaient également des diminutions plus importantes de p-tau 181 à la 128^e semaine. Ces résultats indiquent la possibilité d'un bénéfice continu du traitement à plus long terme avec une réduction continue des plaques bêta-amyloïde.

« Ces résultats sont significatifs et renforcent notre compréhension du rôle de l'amyloïde et des autres biomarqueurs de suivi tels que la protéine tau 181 phosphorylée intervenant dans la maladie d'Alzheimer. Elles peuvent nous éclairer quant à la durée du traitement nécessaire pour réduire les dépôts amyloïdes », a déclaré Samantha Budd Haeberlein, Ph.D., Vice-Présidente senior, responsable du développement Neurodégénérescence chez Biogen. *« Ces données démontrent que le traitement à long terme par ADUHELM™ continue de réduire les biomarqueurs sous-jacents de la maladie d'Alzheimer au-delà de deux ans ».*

Les données dans les deux essais de phase 3 ont montré que les patients présentant une réduction plasmatique de la protéine p-tau 181, un critère exploratoire, présentaient une moindre progression clinique à la semaine 78 des quatre critères d'évaluation relatifs aux aspects cognitifs et fonctionnels (CDR-SB, MMSE, ADAS-Cog13, et ADCS-ADL-MCI).

Au cours de la période des essais de phase 3 contre placebo, l'incidence d'ARIA-E dans le groupe ADUHELM 10 mg/kg était de 35,2 %, et supérieure chez les porteurs de l'allèle APOE 4 (43 % contre 20,3 % chez ceux qui ne l'ont pas). Bien que la plupart des ARIA soient asymptomatiques, des symptômes graves peuvent survenir en leur présence (0,3 % des sujets dans le groupe 10 mg/kg des

essais de phase 3). La plupart des cas d'ARIA-E (98,2 %) se sont résolues pendant l'étude, en 12 à 16 semaines. Biogen s'engage à poursuivre ses efforts dans le but de mieux caractériser les ARIA et de bien en comprendre les risques.

L'étude d'extension de phase 3 à long terme a été présentée le 16 mars 2022 lors de l'édition hybride de la Conférence internationale sur les maladies d'Alzheimer et de Parkinson (AD/PD 2022), qui se tient à Barcelone et en ligne du 15 au 20 mars.

Ces dernières données ont été recueillies conformément à l'engagement de Biogen de produire des données cliniques additionnelles dans le but de mieux caractériser et comprendre le profil de ADUHELM™ et de travailler étroitement avec la communauté scientifique. D'autres données issues de la recherche ont été présentées pendant l'AP/PD ainsi que des informations sur les différents aspects du programme d'essais cliniques relatif à ADUHELM™.

Des données de recherche complémentaires ont été présentées à AD/PD, ainsi que de multiples présentations décrivant divers aspects du programme clinique d'ADUHELM™.

À propos de ADUHELM™ (aducanumab-awwa) en solution injectable de 100 mg/ml.

Aux Etats-Unis, ADUHELM™ est indiqué dans le traitement de la maladie d'Alzheimer pour les patients atteints de troubles cognitifs légers ou à un stade léger de la maladie d'Alzheimer. Ces profils de patients correspondent à la population ayant participé aux essais cliniques. Il n'existe pas de données concernant la sécurité et l'efficacité du traitement lorsqu'il est administré plus précocement ou plus tardivement. Cette autorisation a été obtenue dans le cadre d'une procédure accélérée en raison de la diminution des plaques amyloïdes observée chez les patients traités par ADUHELM™. La confirmation du bénéfice clinique lors d'essai(s) confirmatoire(s) pourrait donner lieu à une autorisation permanente.

L'aducanumab-awwa est un anticorps monoclonal humain qui cible la bêta-amyloïde. L'accumulation de plaques amyloïdes dans le cerveau est une pathologie caractéristique de la maladie d'Alzheimer. L'autorisation accélérée a été octroyée sur la base de données issues d'essais cliniques montrant l'effet de ADUHELM™ sur la diminution des plaques amyloïdes, qui constituent un biomarqueur de substitution susceptible de prédire raisonnablement un bénéfice clinique, en l'occurrence le ralentissement du déclin cognitif.

ADUHELM™ peut causer des effets secondaires graves, notamment des ARIA, anomalies amyloïdes détectables par imagerie. Les ARIA constituent un effet secondaire très fréquent et ne sont généralement pas accompagnées de symptômes mais peuvent être graves. Bien que la plupart des personnes soient asymptomatiques, certaines peuvent présenter les symptômes suivants : maux de tête, confusion, étourdissements, troubles de la vision et nausées. Des examens d'imagerie par résonance magnétique (IRM) avant et pendant le traitement par ADUHELM™ doivent être réalisés pour contrôler la présence d'ARIA. ADUHELM™ peut également provoquer des réactions allergiques graves. Les effets secondaires les plus fréquents sont, entre autres : des œdèmes dans certaines régions du cerveau, avec ou sans micro-saignements à l'intérieur ou à la surface du cerveau (ARIA), des maux de tête et des chutes. Pour toute information concernant les effets secondaires, il convient de s'adresser à son médecin.

De 2017 au 13 mars 2022, Biogen et Eisai ont collaboré conjointement au développement, à la commercialisation et à la fabrication de ADUHELM. À compter du 14 mars 2022, Biogen dispose d'un pouvoir décisionnel exclusif sur le développement, la commercialisation et la fabrication d'ADUHELM. En 2022, les parties poursuivront un accord global de partage des profits et des pertes, sous réserve

d'un plafonnement des dépenses d'Eisai pour 2022. Eisai aura droit à une redevance échelonnée sur les ventes nettes d'ADUHELM à partir du 1^{er} janvier 2023.

Cliquez [ici](#) pour obtenir les [informations complètes de prescription](#), incluant le [manuel des médicaments](#), pour ADUHELM, approuvé aux USA.

À propos de Biogen

Pionnière en neurosciences, Biogen découvre, développe et propose aux patients du monde entier des thérapies innovantes pour le traitement de maladies neurologiques graves ainsi que les traitements adjacents. Fondée en 1978 par Charles Weissmann, Heinz Schaller, Sir Kenneth Murray et les prix Nobel Walter Gilbert et Phillip Sharp, Biogen est l'une des premières entreprises mondiales de biotechnologie. Elle dispose aujourd'hui du premier portefeuille de traitements pour la sclérose en plaques (SEP), a introduit le premier traitement de l'amyotrophie spinale et propose le premier et seul traitement autorisé ciblant une pathologie caractéristique de la maladie d'Alzheimer. Biogen commercialise aussi des biosimilaires et œuvre à l'élaboration d'un pipeline diversifié en neurosciences qui révolutionnera la prise en charge actuelle des patients atteints de maladies pour lesquelles les besoins ne sont pas couverts.

En 2020, Biogen a lancé une initiative ambitieuse dotée de 250 millions de dollars sur vingt ans ciblant les enjeux interdépendants du climat, de la santé et de l'égalité. À travers *Healthy Climate, Healthy Lives™*, Biogen cherche à éliminer les combustibles fossiles de ses activités et à collaborer avec des institutions renommées dans le but d'améliorer la santé humaine, en particulier celle des populations les plus vulnérables.

Des informations importantes pour les investisseurs sont régulièrement publiées sur notre site Internet : www.biogen.com. Pour en savoir plus, vous pouvez consulter notre site internet www.biogen.com et nous suivre sur les réseaux sociaux : [Twitter](#), [LinkedIn](#), [Facebook](#), [YouTube](#).

Contact médias

Sylvie Hirrien, Directrice Corporate Affairs, Biogen France

Tél : +33 (0)6 84 30 43 11

E-mail : sylvie.hirrien@biogen.com