



## COMMUNIQUE DE PRESSE

Paris le 5 mars 2024

### **La Commission Européenne approuve VELSPITY® pour la prise en charge des patient âgés de 16 ans et plus atteints de rectocolite hémorragique modérément à sévèrement active**

- *L'autorisation de mise sur le marché de VELSPITY® est basée sur les résultats positifs d'efficacité et de tolérance obtenus dans le cadre des études de phase 3 ELEVATE UC*
- *Cette autorisation intervient 2 mois après l'avis positif du CHMP délivré le 14 décembre 2023*
- *Velspity® est le seul traitement avancé par voie orale autorisé à ce jour à partir de 16 ans pour la prise en charge de la rectocolite hémorragique modérée à sévère*

**Le 16 février 2024, la Commission Européenne a accordé une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) pour VELSPITY® (étrasimod) pour le traitement des patients âgés de 16 ans et plus atteints de rectocolite hémorragique (RCH) modérément à sévèrement active ayant eu une réponse inadéquate, une perte de réponse ou une intolérance au traitement conventionnel ou à un agent biologique.<sup>1</sup> VELSPITY® est un modulateur des récepteurs de la sphingosine-1-phosphate (S1P) de forme orale dont la dose recommandée et approuvée est de 2 mg une fois par jour<sup>1</sup>.**

Velsipity® est une innovation thérapeutique<sup>2-3</sup> qui propose un nouveau mécanisme d'action<sup>2</sup> pour répondre à un besoin médical qui n'est à ce jour que partiellement couvert<sup>2</sup>. Il est à ce jour le seul traitement avancé par voie orale indiqué pour la prise en charge des patients de 16 ans et plus atteints de RCH modérée à sévère<sup>1</sup>.

*« La rectocolite hémorragique est une maladie chronique, caractérisée par des poussées entrecoupées de phases de rémission, qui reste incurable en 2024. Les symptômes intestinaux et extra-intestinaux ainsi que l'inflammation intestinale peuvent avoir un impact majeur sur la vie socio-professionnelle de ces patients. L'AMM de VELSPITY® est une très bonne nouvelle qui viendra offrir une nouvelle option thérapeutique pour les patients en échec de traitements et qui pouvaient se retrouver en impasse thérapeutique" déclare le Pr Laurent Peyrin-Biroulet, service d'hépatogastroentérologie, CHRU Nancy Brabois, directeur de l'IHU INFINIY.*

#### **MICI, un fardeau méconnu**

Les maladies inflammatoires chroniques de l'intestin (MICI) comprennent la maladie de Crohn (MC) et la rectocolite hémorragique (RCH). Elles se caractérisent par l'inflammation de la paroi d'une partie du tube digestif due à une anomalie de la réponse immunitaire de l'intestin vis-à-vis de composants de la

flore intestinale chez des sujets génétiquement prédisposés, sous l'influence de facteurs environnementaux<sup>4</sup>.

Dans la rectocolite hémorragique l'inflammation atteint toujours le rectum et s'étend fréquemment, de façon continue sur une partie ou sur la totalité du colon.<sup>2-4</sup>

Lors des poussées inflammatoires, les MICI se caractérisent le plus souvent par des selles fréquentes, des émissions de glaires sanglantes, des faux besoins et des douleurs abdominales. Les patients qui en sont atteints présentent une fatigue notable, parfois de la fièvre ou un état d'amaigrissement. Ils peuvent également présenter des manifestations extradigestives de leur maladie : arthrites (inflammation des articulations), psoriasis (inflammation cutanée) ou encore uvéites (inflammation oculaire)<sup>4</sup>.

Une étude européenne multicentrique<sup>5</sup> a rapporté que, par rapport à la population générale, les patients atteints de rectocolite hémorragique modérée à sévère présentent un risque augmenté de morbidité, une qualité de vie et des activités sociales et professionnelles altérées, avec un pourcentage plus élevé d'arrêts maladie et de chômage. Pourtant, selon un sondage mené en 2023 auprès de plus de 1000 personnes par *OpinionWay* pour Pfizer, seuls 14% des Français savent précisément ce que sont les MICI<sup>6</sup> et plus d'1 sur 2 n'en a jamais entendu parler<sup>6</sup>. 89% des personnes interrogées ignorent que ces maladies touchent plus de 280 000 personnes en France<sup>6-7</sup>.

*« L'arrivée de nouvelles solutions de prise en charge telles que VELSIPITY® et son nouveau mécanisme d'action vient enrichir l'arsenal thérapeutique pour la prise en charge d'une pathologie dans laquelle le besoin médical n'est que partiellement couvert »* déclare Jérôme Bancarel, Directeur de l'activité Inflammation et Immunologie chez Pfizer France

## **MICI, un fléau des pays développés qui affectent lourdement la vie des patients**

Bien que leur fréquence varie considérablement d'un pays à l'autre<sup>4</sup>, les maladies inflammatoires chroniques de l'intestin surviennent prioritairement dans les pays industrialisés<sup>4</sup>. De manière générale, l'incidence de la RCH augmente avec le niveau de développement socio-économique<sup>2</sup>. C'est en Europe (Nord et Ouest) et aux Etats-Unis que son incidence est la plus importante<sup>2-9</sup> mais elle augmente rapidement dans les pays en voie d'industrialisation (Asie, Moyen Orient, Afrique du Sud, Inde)<sup>4-8</sup>.

En 2023, la prévalence de la rectocolite hémorragique était estimée à 5 millions de cas dans le monde<sup>10</sup>. En France, on compte chaque année 5 nouveaux cas pour 100 000 habitants<sup>8</sup> de cette pathologie qui concerne près d'1 Français sur 1 000<sup>8</sup>.

Les MICI sont le plus souvent diagnostiquées chez des sujets jeunes, âgés de 20 à 30 ans même si elles peuvent survenir à tout âge. 10 à 15% des cas concernent des enfants avec un âge de début de 12 à 14 ans<sup>8</sup>.

## **La collaboration au cœur des enjeux de prise en charge**

Pfizer collabore étroitement et de longue date avec les sociétés savantes, les professionnels de santé et les associations de patients impliquées dans ce domaine afin de contribuer à améliorer la prise en charge personnalisée des patients atteints de MICI.

*« Les mécanismes de survenue des MICI sont hélas encore mal compris. Elles évoluent souvent par des phases d'activité imprévisible entrecoupées de périodes de rémission. Nous collaborons avec les sociétés savantes, les professionnels de santé et les associations de patients afin de mieux comprendre*

*ces pathologies et nous poursuivons nos recherches de nouvelles thérapies ciblant les mécanismes impliqués dans le processus inflammatoire chronique. VELSIPITY® constitue une avancée pour les patients et pour le corps médical. Nous sommes fiers de pouvoir proposer cette nouvelle solution orale pour contrôler la maladie, réduire l'inflammation et diminuer l'intensité des symptômes»* déclare Amine Saighi, directeur médical de l'activité Inflammation et Immunologie, Pfizer France.

*« L'AMM accordée à VELSIPITY® par la Commission Européenne représente une étape significative pour les patients atteints de rectocolite hémorragique modérément à sévèrement active qui sont en attente de nouveaux traitements pour cette pathologie chronique »* confirme Jérôme Bancarel, Directeur de l'activité Inflammation et Immunologie chez Pfizer France.

### **À propos de VELSIPITY® (étrasimod)**

Velsipity est un modulateur des récepteurs de la sphingosine 1 phosphate (S1P) se liant sélectivement aux sous types 1, 4 et 5 du récepteur de la S1P.

Son AMM est basée sur les résultats des études de phase 3 ELEVATE UC 12 et ELEVATE UC 52 qui ont évalué la tolérance et l'efficacité de VELSIPITY® 2 mg en termes d'atteinte de la rémission clinique chez les patients atteints de RCH ayant eu une réponse inadéquate, une perte de réponse ou une intolérance à au moins un traitement approuvé pour la RCH<sup>3</sup>.

Dans ces études, VELSIPITY® a montré une efficacité clinique chez les patients atteints de rectocolite hémorragique active modérée à sévère entraînant une amélioration statistiquement significative de la rémission clinique<sup>3</sup>.

Les résultats complets du programme clinique de phase 3 ont été publiés dans le journal à comité de relecture The Lancet en mars 2023<sup>3</sup>.

### **Pfizer engagé dans l'amélioration de la prise en charge des maladies inflammatoires chroniques**

Depuis plus de 20 ans, Pfizer agit pour améliorer la prise en charge des patients atteints de maladies inflammatoires chroniques et leur permettre de suivre un parcours de soin adapté à leur maladie. L'entreprise concentre ses efforts sur des domaines thérapeutiques dans lesquels les besoins médicaux restent importants et parfois non couverts. Sur le terrain, Pfizer agit aux côtés d'une dizaine d'associations de patients atteints de maladies inflammatoires chroniques et des organisations professionnelles afin de faire avancer la prise en charge de ces pathologies mais également de faire avancer la prise de conscience autour des conséquences souvent méconnues qu'elles peuvent avoir sur la qualité de vie des patients.

### **À propos de Pfizer – Des avancées qui changent la vie des patients**

Chez Pfizer, nous mobilisons la science et nos ressources mondiales pour développer des thérapies qui permettent de prolonger et d'améliorer significativement la vie de chacun. Nous recherchons la qualité, la sécurité et l'excellence dans la découverte, le développement et la production de nos solutions en santé humaine, parmi lesquelles figurent des médicaments et des vaccins innovants. Chaque jour, sur les marchés développés et émergents, Pfizer œuvre à faire progresser le bien-être, la prévention et les traitements pour combattre les maladies graves de notre époque. Conscients de notre responsabilité en tant que leader mondial de l'industrie biopharmaceutique, nous collaborons également avec les professionnels de santé, les autorités et les communautés locales pour soutenir et étendre l'accès à des soins de qualité et abordables à travers le monde.

Depuis plus de 170 ans, nous faisons la différence pour tous ceux qui comptent sur nous. Pour en savoir plus sur nos engagements, vous pouvez visiter notre site internet [www.pfizer.fr](http://www.pfizer.fr) et nous suivre sur X : @Pfizer\_France.

## REFERENCES

1. AMM. Février 2024. EMA
2. Etrasimod for the treatment of ulcerative colitis. P. Wils ; L. Peyrin-Biroulet. Future Medecine. 2023. [www.futuremedicine.com](http://www.futuremedicine.com)
3. Etrasimod as induction and maintenance therapy for ulcerative colitis (ELEVATE): two randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 studies. W. Sandborn ; S. Vermeire ; L. Peyrin-Biroulet ; M. Dubinsky ; J. Panes ; A. Yarur ; T. Ritter ; F. Baert ; S. Schreiber ; S. Sloan ; F. Cataldi ; K. Shan ; C. Rabbat ; M. Chiorean ; D. Wolf ; B. Sands ; G. D'Haens ; S. Danese ; M. Goetsch ; B. Feagan. Lancet. 2023
4. Maladies inflammatoires chroniques de l'intestin (MICI). Inserm.fr. Consulté le 15/2/2024. Maladies inflammatoires chroniques de l'intestin (MICI) - Inserm, La science pour la santé
5. Quality of life in patients with moderate to severe ulcerative colitis and the impact of treatment: A narrative review. A. Armuzzi ; G. Liguori. Digestive and Liver disease. 2021
6. Etude Opinionway pour Pfizer sur la connaissance des MICI auprès de 1 093 Français âgés de 18 ans et plus réalisé du 16/04 au 11/04/2023
7. Personnes prises en charge pour des MICI en 2020 – Ameli.
8. Comprendre la rectocolite hémorragique. Ameli.fr. Consulté le 15/2/24. Rectocolite hémorragique : définition et facteurs favorisants | ameli.fr | Assuré
9. Crohn's disease and ulcerative colitis. J. Burish. Danish Medical Journal. 2014
10. Ulcerative colitis. C. Le Berre ; S. Honap ; L. Peyrin-Biroulet. The Lancet. 2023

### Contact presse

DNA Comms - Anais Petit  
[apetit@dna-comms.com](mailto:apetit@dna-comms.com) - 07 63 10 69 35

Pfizer France - Julie Floch-Ponremy  
[julie.ponremy@pfizer.com](mailto:julie.ponremy@pfizer.com)

PP-V1A-FRA-0015