

SPEVIGO® (spésolimab) obtient une autorisation d'accès précoce dans le traitement des poussées de psoriasis pustuleux généralisé (PPG)

- La Haute autorité de santé (HAS) a accordé une autorisation d'accès précoce post-autorisation de mise sur le marché, au SPEVIGO (spésolimab) dans le traitement des poussées de PPG.
- Cette autorisation d'accès précoce s'appuie sur les données de l'essai EFFISAYIL® 1, qui montre que le spésolimab induit une clairance pustulaire et cutanée rapide chez les patients présentant une poussée de PPG¹.
- Le PPG est une dermatose neutrophilique rare, hétérogène pouvant engager le pronostic vital qui diffère significativement du psoriasis en plaques tant au niveau du mécanisme d'action que de la sévérité de la maladie.^{2,3,4}

Paris, 23 mars 2023 – La Haute autorité de santé (HAS) a accordé une autorisation d'accès précoce post-AMM à SPEVIGO® (spésolimab), un traitement innovant pour les poussées de PPG chez l'adulte, dans une décision datée du 16 mars. Cette autorisation fait suite à l'obtention, en décembre 2022, d'une AMM conditionnelle dans cette même indication.

L'autorisation d'accès précoce porte sur le traitement des poussées de PPG chez l'adulte en monothérapie. Elle est effective dès aujourd'hui pour une durée de 12 mois renouvelable.

Le spésolimab est un nouvel anticorps sélectif qui bloque l'activation du récepteur de l'interleukine 36 (IL-36R) impliquée dans la pathogenèse du PPG.^{2,3,5,6,7} « *Les poussées de PPG sont douloureuses et soudaines. Elles s'intensifient rapidement nécessitant une prise en charge médicale urgente. L'évolution et la sévérité des poussées sont imprévisibles générant angoisse et incertitude pour les patients.* » a déclaré Ed Hollywood, Directeur Général Santé Humaine chez Boehringer Ingelheim France. « *Cette autorisation d'accès précoce du spésolimab est une très bonne nouvelle pour les patients atteints de PPG, pathologie pour laquelle les options de traitement étaient jusque-là extrêmement limitées.* »

À propos de SPEVIGO®

SPEVIGO® (spésolimab) est le premier traitement ciblant spécifiquement la voie de l'IL-36 et développé pour traiter les poussées de PPG. Le



Contact:

**Boehringer Ingelheim France
Communication**

Anne-Rachel Unger

Tél : 01 44 34 65 14

anne_rachel.unger@boehringer-
ingelheim.com

Agence LJcom

Bourlaye Cisse

Tél : 01 45 03 50 32

b.cisse@ljcom.net

spésolimab est également en cours d'évaluation dans d'autres dermatoses neutrophiliques.^{8,9}

À propos de l'essai clinique EFFISAYIL® 1

EFFISAYIL® 1 est un essai multicentrique de phase II, randomisé, en double aveugle, contrôlé versus placebo, qui a évalué les effets du spésolimab dans le traitement des poussées de PPG. Les résultats rapportent une clairance pustulaire et cutanée rapide et durable (sur une période de 12 semaines)¹⁰. Le spésolimab (SPEVIGO®) est le premier traitement spécifique des poussées de PPG chez l'adulte ayant bénéficié d'une autorisation de mise sur le marché en Europe et dans d'autres pays, notamment les États-Unis, le Japon et la Chine continentale.^{1,11}

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 Bachelez H *et al.* Trial of spesolimab for generalized pustular psoriasis. *NEJM*. 2021;385:2431-40.

² A study to test whether BI 655130 (spesolimab) prevents flare-ups in patients with generalized pustular psoriasis. www.clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04399837?term=Boehringer. Last accessed January 2023.

³ Crowley JJ, *et al.* A brief guide to pustular psoriasis for primary care providers, *Postgrad Med*. 2021;133(3):330-344.

⁴ Puig L, *et al.* Global consensus on the clinical course, treatment and management of generalized pustular psoriasis (GPP). Présenté au congrès de l'EADV, Milan, Italie, 7-10 septembre 2022 : P1203.B.

⁵ Federal Drug Administration. New Drug Approvals for 2022. Disponible sur : <https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfdadocs/label/2022/761244s000lbl.pdf>. Consulté en février 2023

⁶ C Furue K, *et al.* Highlighting Interleukin-36 Signalling in Plaque Psoriasis and Pustular Psoriasis. *Acta Derm Venereol*. 2018;98:5-13. [Clinical Trials.gov](https://clinicaltrials.gov). A study to Test Whether Spesomimas Helps People with a Skin Disease Calles Hidradenitis Suppurativa. Disponible sur <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04762277>

Consulté en février 2023

⁷ Avis favorable du CHMP. Disponible sur :

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/spevigo>

Consulté en février 2023

⁸ Clinical Trials.gov. A study to Test Whether Spesomimas Helps People with a Skin Disease Calles Hidradenitis Suppurativa. Disponible sur

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04762277>

Consulté en février 2023

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 Morita A, Choon SE, Bachelez H *et al.* Design of EffisayilTM 2: A randomized, double-blind, placebo-controlled study of spesolimab in preventing flares in patients with generalized pustular psoriasis. *Dermatol Ther (Heidelb)* (2023) 13:347–359.

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.

** 23-0124 03/2023 Boehringer Ingelheim France SAS**