

La FDA autorise le 1er traitement des poussées de Psoriasis Pustuleux Généralisé (PPG) chez l'adulte

- Le spesolimab est un anticorps monoclonal bloquant l'activation du récepteur de l'interleukine-36 et constitue le premier traitement spécifiquement approuvé dans le traitement des poussées de PPG
- Les données de l'étude EFFISAYIL® 1 montrent qu'après une semaine de traitement avec SPEVIGO® (spesolimab) en injection intraveineuse, plus de la moitié des patients ne présentait plus de pustules
- L'autorisation de mise sur le marché de SPEVIGO® aux États-Unis confirme la dynamique de notre portefeuille de développement avancé visant à accélérer la mise à disposition de médicaments innovants pour les patients

Paris, le 02 septembre 2022 – La Food and Drug Administration est la première agence sanitaire à homologuer le spesolimab comme option de traitement des poussées de PPG chez l'adulte. Le spesolimab, commercialisé aux États-Unis sous la dénomination SPEVIGO®, est un anticorps sélectif innovant qui bloque l'activation du récepteur de l'interleukine 36 (IL-36R), et ainsi cible la voie de signalisation impliquée dans la physiopathologie du PPG.

« Les poussées de PPG peuvent avoir de lourdes répercussions sur la vie des patients et donner lieu à des complications graves pouvant aller jusqu'au décès », explique le Dr. Mark Lebwohl, investigateur principal et auteur de la publication, doyen du département Clinical Therapeutics de l'Icahn School of Medicine at Mount Sinai, Kimberly and Eric Waldman Department of Dermatology, New York. « L'autorisation du spesolimab marque un tournant majeur pour les dermatologues et les médecins en général. Nous disposons à présent d'un traitement homologué par la FDA susceptible de changer la vie des patients, qui n'avaient jusqu'alors aucune solution thérapeutique homologuée face à leurs poussées de PPG. »

« Cette étape importante vient récompenser nos efforts pour faire avancer la recherche et proposer aux patients des traitements innovants au plus tôt », déclare Carinne Brouillon, Responsable de l'activité Santé Humaine au niveau mondial et membre du Directoire de Boehringer Ingelheim. « Nous mesurons à quel point cette maladie rare de la peau



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

peut bouleverser la vie des patients, de leur famille. Le PPG peut engager le pronostic vital et, pour traiter les poussées de PPG, il n'existait jusqu'à ce jour aucun traitement approuvé spécifique à cette pathologie. Je suis fière, à présent que SPEVIGO® ait obtenu l'autorisation de mise sur le marché et que nous puissions proposer le premier traitement homologué aux États-Unis aux patients qui ont un réel besoin. »

L'autorisation accordée par la FDA au spesolimab repose sur les résultats de l'étude clinique pivot de phase II EFFISAYIL® 1.¹ Au cours de cette étude de 12 semaines, les patients en poussée de PPG ont été traités par spesolimab ou par placebo. À l'inclusion les patients présentaient des lésions pustuleuses pouvant toucher la quasi-totalité du corps ainsi qu'une altération de leur qualité de vie. Après une semaine, 54 % des patients traités par spesolimab ne présentaient plus de pustules visibles, versus 6 % dans le groupe placebo.¹

Outre l'autorisation obtenue aux États-Unis, le spesolimab est actuellement en cours d'évaluation auprès de plusieurs agences sanitaires. À ce jour, le spesolimab a obtenu la désignation de Thérapie Innovante aux États-Unis, en Chine et à Taïwan, une revue prioritaire aux États-Unis et en Chine, la désignation de médicament orphelin aux États-Unis, en Corée du Sud, en Suisse et en Australie, la désignation maladie rare et Fast Track à Taïwan, pour le traitement des poussées de PPG. L'Agence européenne des médicaments a validé la demande d'autorisation de mise sur le marché pour le spesolimab dans le PPG en octobre 2021 et le dossier est en cours d'évaluation.

À la différence du psoriasis en plaques, le PPG est une maladie rare qui fait partie des dermatoses neutrophiliques pouvant engager le pronostic vital. Le PPG se caractérise par des épisodes d'éruptions de pustules stériles douloureuses pouvant recouvrir tout le corps. Cette maladie étant rare, la présentation clinique peut conduire à des retards de diagnostic.

À propos du spesolimab

Le spesolimab est un anticorps sélectif humanisé innovant qui bloque l'activation du récepteur de l'interleukine 36 (IL-36R), une voie de signalisation impliquée dans la pathogénèse de nombreuses maladies auto-inflammatoires, dont le PPG.¹⁻³ Il s'agit du premier traitement ciblant spécifiquement la voie IL-36 pour le traitement des poussées de

PPG à avoir été évalué dans le cadre d'un essai randomisé, en double-aveugle, contrôlé versus placebo. Le spesolimab est également en cours d'évaluation dans la prévention des poussées de PPG et dans le traitement d'autres maladies de peau neutrophiliques.^{4,5}

À propos de l'essai clinique EFFISAYIL[®]-1¹

Effisayil[™] 1 (NCT03782792) était est un essai de phase II de 12 semaines, évaluant des patients avec 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 spesolimab ou soit un placebo.¹

Après une semaine, 54 % des patients traités par spesolimab ne présentaient plus de pustules visibles, contre 6 % dans le groupe traité par placebo.¹

À l'issue de cette semaine de traitement, des événements indésirables ont été rapportés chez 66 % des patients recevant spesolimab et chez 56 % des patients recevant le placebo. Des cas d'infection ont été rapportés respectivement par 17 % et 6 % des patients des groupes spesolimab et placebo. Des événements indésirables graves ont été rapportés chez 6 % des patients traités par spesolimab.¹

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.^{2,6} 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.^{2,6} L'évolution clinique est variable. Le PPG peut être récidivant et ponctué de poussées récurrentes chez certains patients, ou persistant, avec des poussées intermittentes.⁶ 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 que une septicémie ou une défaillance multiviscérale.² 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.⁷ La prévalence du PPG varie en fonction de la zone géographique et les femmes sont plus touchées que les hommes.^{2,8-10} 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. 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.

À propos du portefeuille de R&D en santé humaine de Boehringer Ingelheim

Boehringer Ingelheim connaît une forte dynamique, à la faveur d'une hausse de ses investissements en Recherche et Développement (R&D), d'un développement accéléré de son portefeuille et d'opportunités de développement commercial. Au premier semestre 2022, l'entreprise a conclu 11 accords de partenariat et de licence en R&D, en ciblant de nouvelles modalités, comme la dégradation des protéines, la résistance antimicrobienne, la médecine régénérative, l'oncologie et la science des données.

Boehringer Ingelheim a alloué 25 milliards d'euros aux investissements dans la R&D et 7 milliards d'euros supplémentaires aux nouvelles technologies de production pour les cinq prochaines années. L'entreprise prévoit de conduire huit essais d'enregistrement sur des médicaments actifs à usage humain d'ici à la fin de l'année, avec la mise sur le marché potentielle de 15 nouveaux produits à l'horizon 2027.

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-ingenelheim)

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

Références

1. Bachelez H *et al.* Trial of Spesolimab for Generalized Pustular Psoriasis. *NEJM*. 2021;385:2431-40.
2. Crowley JJ, *et al.* A brief guide to pustular psoriasis for primary care providers, *Postgraduate Medicine*. 2021;133(3):330-344.
3. Furue K, *et al.* Highlighting Interleukin-36 Signalling in Plaque Psoriasis and Pustular Psoriasis. *Acta Derm Venereol*. 2018;98:5–13.
4. 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>. Accessed March 2022.
5. ClinicalTrials.gov. A Study to Test Long-term Treatment With Spesolimab in People With Palmoplantar Pustulosis (PPP) Who Took Part in Previous Studies With Spesolimab. Available at <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04493424>. Accessed: March 2022.
6. Navarini AA, *et al.* European consensus statement on phenotypes of pustular psoriasis. *JEADV*. 2017;31:1792-1799.
7. 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.
8. Ohkawara A *et al.* Generalized pustular psoriasis in Japan: two distinct groups formed by differences in symptoms and genetic background. *Acta Derm Venereol*. 1996 Jan;76(1):68–71.
9. Augey F, *et al.* Generalized pustular psoriasis (Zumbusch): a French epidemiological survey. *European Journal of Dermatology*. 2006; 16(6):669-673.
10. Jin H, *et al.* Clinical features and course of generalized pustular psoriasis in Korea. *The Journal of Dermatology*. 2015; 42(7):674-678.

22-0679 092022 Boehringer Ingelheim France SAS