

Boehringer Ingelheim reçoit un avis favorable du CHMP pour SPEVIGO (spésolimab) dans le traitement des poussées de psoriasis pustuleux généralisé (PPG) chez l'adulte¹

- Le Comité des médicaments à usage humain de l'Agence européenne des médicaments a émis un avis positif pour l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché conditionnelle* de SPEVIGO (spésolimab) chez les adultes dans le traitement des poussées de psoriasis pustuleux généralisé (PPG) en monothérapie.
- Le spésolimab est un anticorps monoclonal bloquant l'activation du récepteur de l'interleukine-36 et constitue le premier traitement spécifique au des poussées de PPG.
- Les données de l'étude EFFISAYIL[®] 1 montrent qu'une semaine après une dose unique de spésolimab en injection intraveineuse, plus de la moitié des patients ne présentait plus de pustules.
- SPEVIGO est autorisé depuis septembre dernier par la Food and Drug Administration (FDA) et au Japon comme option de traitement des poussées de PPG chez l'adulte.

Paris, le 14 octobre 2022 – Boehringer Ingelheim annonce que le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) a émis un avis favorable pour l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché conditionnelle de SPEVIGO (spésolimab) chez les adultes dans le traitement des poussées de psoriasis pustuleux généralisé (PPG) en monothérapie¹.

Cet avis est basé sur les résultats positifs de l'étude clinique pivot de phase II EFFISAYIL[®] 1².

Au cours de cette étude de 12 semaines, les patients en poussée de PPG ont été traités par le spésolimab 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 spésolimab ne présentaient plus de pustules visibles, versus 6 % dans le groupe placebo².

« A ce jour, les patients n'ont aucune solution thérapeutique homologuée face à leurs poussées de PPG, l'avis du CHMP est donc une étape importante pour proposer un traitement innovant au plus tôt » précise



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

ED Hollywood, Directeur Général de Boehringer Ingelheim Santé Humaine en France. « *Cette maladie rare de la peau peut bouleverser la vie des patients voire engager le pronostic vital. Le développement de spésolimab confirme l'engagement de Boehringer Ingelheim dans sa recherche & développement pour répondre à des besoins médicaux non couverts* ».

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^{3,4}. 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^{3,4}. L'évolution clinique est variable. Le PPG peut être récidivant et ponctué de poussées récurrentes chez certains patients, ou persistant, avec des poussées intermittentes⁴. 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 qu'une septicémie ou une défaillance multiviscérale³. Cette maladie systémique chronique entraîne de lourdes répercussions sur la qualité de vie des patients et représente également un fardeau pour le système de santé⁵. La prévalence du PPG varie en fonction de la zone géographique et les femmes sont plus touchées que les hommes^{3,6,7}. 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 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-ingelheim)

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

* Une autorisation de mise sur le marché conditionnelle est accordée à un médicament qui répond à un besoin médical non satisfait lorsque des données supplémentaires sont encore nécessaires et que les bénéfices de la disponibilité immédiate du médicament l'emportent sur le risque. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché doit fournir des données cliniques complètes à un stade ultérieur. À cet égard, Boehringer Ingelheim fournira des données supplémentaires sur le traitement des poussées récurrentes de PPG.

Références

1. Avis du CHMP : Spevigo: Pending EC decision | European Medicines Agency (europa.eu)
2. Bachelez H *et al.* Trial of Spesolimab for Generalized Pustular Psoriasis. *NEJM*. 2021;385:2431-40.
3. Crowley JJ, *et al.* A brief guide to pustular psoriasis for primary care providers, *Postgraduate Medicine*. 2021;133(3):330-344.
4. Navarini AA, *et al.* European consensus statement on phenotypes of pustular psoriasis. *JEADV*. 2017;31:1792-1799.
5. 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.
6. 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.
7. Jin H, *et al.* Clinical features and course of generalized pustular psoriasis in Korea. *The Journal of Dermatology*. 2015; 42(7):674-678.

22-0792 102022 Boehringer Ingelheim France SAS
