

Communiqué de presse

Mise à disposition de SPEVIGO® (spésolimab), un traitement innovant, dans la prise en charge des poussées de Psoriasis Pustuleux Généralisé chez le patient adulte

- **Boehringer Ingelheim annonce la mise à disposition de SPEVIGO® (spésolimab), un traitement innovant, dans la prise en charge des poussées de Psoriasis Pustuleux Généralisé (PPG), chez l'adultes, en monothérapie.**
- **Cette mise à disposition s'appuie sur les données de l'essai EFFISAYIL® 1, qui montre qu'une semaine après une dose unique de spésolimab, plus de la moitié des patients ne présentaient plus de pustules^{1,2}.**
- **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, le 15 février 2024 - **Boehringer Ingelheim annonce le lancement de SPEVIGO® (spésolimab), un traitement innovant, dans la prise en charge des poussées de PPG, chez l'adulte, en monothérapie. Cette mise à disposition s'appuie sur les données de l'essai EFFISAYIL® 1, qui montre qu'une semaine après une dose unique de spésolimab, plus de la moitié des patients ne présentaient plus de pustules^{1,2}.**

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} « *Nous savons combien le fardeau physique et émotionnel de cette maladie peut être lourd pour les patients et leurs proches. SPEVIGO®, qui était jusqu'à présent disponible en accès précoce, est désormais pris en charge sur prescription hospitalière. Une bonne nouvelle qui marque une étape importante dans notre engagement à améliorer la qualité de vie des patients.* » précise Ed Hollywood, Directeur Général Santé Humaine chez **Boehringer Ingelheim France**.

La mise à disposition de SPEVIGO® (spésolimab) chez les adultes dans le traitement des poussées de PPG en monothérapie, fait suite à l'obtention par la Commission européenne, en décembre 2022, d'une

¹ EC approval statement (data on file)

² Bachelez H et al. Trial of Spesolimab for Generalized Pustular Psoriasis. *NEJM*. 2021;385:2431-40.

³ Puig L, et al. Global consensus on the clinical course, treatment and management of generalized pustular psoriasis (GPP).

Présenté au congrès de l'Académie européenne de dermatologie et de vénéréologie (EADV), Milan, Italie, 7-10 septembre 2022 : P1203.B.

⁴ Crowley JJ, et al. A brief guide to pustular psoriasis for primary care providers, *Postgrad Med*. 2021;133(3):330-344.



Contact Boehringer Ingelheim France :
Sophie Durand
Responsable communication Santé Humaine
T 06 64 02 59 15
sophie.durand@boehringer-ingelheim.com
Contact media : Agence LJ Com
Charlotte Portalis / Bourlaye Cisse
T 01 45 03 50 34 / 01 45 03 50 32
c.portalis@ljcom.net / b.cisse@ljcom.net

Boehringer Ingelheim France
Affaires Corporate
100-104 Avenue de France
75013 Paris

Pour plus d'informations
[boehringer-ingelheim.fr](https://www.boehringer-ingelheim.fr)

Life forward

autorisation de mise sur le marché (AMM) conditionnelle dans cette même indication et à l'octroi par la Commission de la Transparence d'un service médical rendu (SMR) important et d'une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV) dans la prise en charge des poussées de PPG de l'adulte⁵.

Cette évaluation de la Commission de la Transparence a en effet permis l'inscription de SPEVIGO® (spésolimab), depuis le 15 février 2024, sur la liste des spécialités pharmaceutiques facturables en sus des prestations d'hospitalisation et sa prise en charge par l'Assurance Maladie. SPEVIGO® (spésolimab) est un traitement réservé à l'usage hospitalier, dont la prescription est réservée aux spécialistes en dermatologie⁶.

À propos de SPEVIGO® (spésolimab)

SPEVIGO® (spésolimab) est le premier traitement ciblant spécifiquement la voie de l'IL-36 pour le traitement des poussées de PPG à avoir été évalué dans le cadre d'une étude randomisée, contrôlée *versus* placebo et dotée de la puissance statistique nécessaire. Le spésolimab est également en cours d'évaluation dans la prévention des poussées de PPG et dans le traitement d'autres dermatoses neutrophiliques^{7,8}.

Le spésolimab est un nouvel anticorps sélectif humanisé qui bloque spécifiquement l'activation du récepteur de l'interleukine 36 (IL-36R), une voie de signalisation au sein du système immunitaire impliquée dans la pathogenèse de plusieurs maladies auto-inflammatoires, dont le PPG^{9,10,11}.

À ce jour, SPEVIGO® (spésolimab) a été autorisé par les autorités réglementaires de près de 40 pays, dont l'Union Européenne mais également les États-Unis, le Japon et la Chine dans le traitement des poussées de PPG chez l'adulte^{7,8}.

À propos de l'étude clinique EFFISAYIL® 1

EFFISAYIL® 1 (NCT03782792) était une étude de phase II de 12 semaines, évaluant des patients 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 spésolimab, soit un placebo².

Le critère de jugement principal évalué une semaine après l'administration en iv du Spesolimab montrait que 54% des patients ne présentaient plus de pustules visibles, contre 6 % des patients traités par placebo².

⁵ Avis de la Commission de la Transparence du 19 avril 2023. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-20164_SPEVIGO_PIC_INS_AvisDef_CT20164.pdf

⁶ Inscription sur la liste Collectivités : [Journal officiel de la République française - N° 38 du 15 février 2024 \(legifrance.gouv.fr\)](#)
Inscription sur la liste en sus : [Journal officiel de la République française - N° 38 du 15 février 2024 \(legifrance.gouv.fr\)](#)
Prix : [Journal officiel de la République française - N° 38 du 15 février 2024 \(legifrance.gouv.fr\)](#)

⁷ Décision n°2023.0108/DC/SEM du 16 mars 2023 du collège de la HAS. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2023-03/spevigo_decision_et_avisct_ap151.pdf

⁸ 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.

⁹ Bachelez H et al. Trial of spesolimab for generalized pustular psoriasis. *NEJM*. 2021;385:2431–2440.

¹⁰ Crowley JJ, et al. A brief guide to pustular psoriasis for primary care providers, *Postgraduate Medicine*. 2021;133:330–344
Crowley JJ, et al. A brief guide to pustular psoriasis for primary care providers, *Postgraduate Medicine*. 2021;133:330–344.

¹¹ Furue K, et al. Highlighting interleukin-36 signaling in plaque psoriasis and pustular psoriasis. *Acta Derm Venereol*. 2018;98:5–13.

Après 12 semaines, plus de 4 patients sur 5 (84,4 %) ne présentaient plus de pustules visibles, avec une clairance des lésions (81,3 %) ¹².

Des événements indésirables ont été rapportés chez 66 % des patients traités par spésolimab et 56 % des patients sous placebo après une semaine. Des infections ont été rapportées respectivement par 17 % et 6 % des patients des groupes spésolimab et placebo (à la semaine 1). Des événements indésirables graves ont été rapportés chez 6 % des patients traités par spésolimab (à la semaine 1) ².

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 ^{4,13}. 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 ^{4,12}. L'évolution clinique est variable. Le PPG peut être récidivant et ponctué de poussées récurrentes chez certains patients, ou persistant, avec des poussées intermittentes ¹². 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 multiviscérale ⁴. 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 ¹⁴.

La prévalence du PPG varie en fonction de la zone géographique et les femmes sont plus touchées que les hommes ^{4,13}. 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 ³.

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 ⁴.

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, www.boehringer-ingelheim.fr.

¹² Navarini AA, et al. European consensus statement on phenotypes of pustular psoriasis. *J EADV*. 2017;31:1792-1799.

¹³ 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.

¹⁴ Augey F, et al. Generalized pustular psoriasis (Zumbusch): a French epidemiological survey. *Eur J Derm*. 2006; 16(6):669-673.

Canaux additionnels pour les médias :

X : [@boehringerFR](#)

LinkedIn : [Boehringer Ingelheim](#)

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

Site patients : [VIVRE AVEC LE PPG | Le PPG et Moi \(boehringer-ingelheim.com\)](#)

MPR-FR-100009 01/2024