

Almirall dépose une demande d'AMM pour lebrikizumab dans le traitement de la dermatite atopique

- La demande d'autorisation de mise sur le marché s'appuie sur l'analyse des études de phase III ADvocate 1&2 et ADhere.
- L'autorisation de mise sur le marché est prévue pour le second semestre 2023.
- En complément, Almirall a récemment finalisé le recrutement de patients pour la conduite d'un essai clinique de phase IIIb ADvantage auquel les centres français ont beaucoup contribué.
- La dermatite atopique est une maladie chronique et inflammatoire de la peau qui touche jusqu'à 4,4% des adultes au sein de l'Union Européenne et sa prévalence semble avoir augmenté au cours des dernières décennies^{1,2}

BARCELONE, Espagne. 27 octobre 2022 – Almirall, S.A. (ALM), laboratoire biopharmaceutique international spécialisé dans la dermatologie médicale, a annoncé le dépôt auprès de l'Agence européenne des médicaments (EMA) d'une demande de mise sur le marché du lebrikizumab pour le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère.

Le dossier d'AMM s'appuie sur trois études de Phase III majeures : ADvocate 1 et ADvocate 2, qui évaluent l'utilisation du lebrikizumab en monothérapie chez les adultes et les adolescents atteints de dermatite atopique modérée à sévère, et ADhere, qui évalue le lebrikizumab en association avec des corticostéroïdes topiques (CST). Dans les deux essais d'extension en monothérapie (ADvocate 1&2), il a notamment été démontré que l'administration de lebrikizumab toutes les deux ou quatre semaines permettait d'obtenir des améliorations significatives sur la clairance de la peau et sur l'intensité du prurit pour les patients ayant obtenu une réponse clinique* à partir de la semaine 16, jusqu'à un an de traitement.

« Nous sommes convaincus du potentiel de lebrikizumab pour les patients atteints de dermatite atopique et, à ce titre, nous nous réjouissons de l'enregistrement de la demande d'AMM, qui pose la première pierre de la mise à disposition de ce traitement aux patients en Europe. Grâce au lebrikizumab, les patients atteints de dermatite atopique bénéficieront d'une nouvelle option thérapeutique présentant un profil de sécurité et d'efficacité favorable », a déclaré le Dr. Karl Ziegelbauer, Directeur Scientifique d'Almirall.

En complément des trois études de phase III ADvocate 1&2 et ADhere, Almirall a récemment finalisé en septembre 2022 le recrutement de 331 patients pour la conduite d'un essai clinique européen de phase IIIb (ADvantage) sur l'efficacité et la sécurité du lebrikizumab chez les patients atteints de dermatite atopique qui ne sont pas contrôlés de manière adéquate par la ciclosporine ou pour lesquels la ciclosporine n'est pas médicalement recommandée.

La durée du traitement de chaque patient inclus dans l'étude est de 52 semaines maximum. L'étude comporte 2 périodes de traitement – une période d'induction en double aveugle de 16 semaines suivie

d'une période de 36 semaines en essai ouvert. Un panel d'adolescents de 12 à 17 ans atteints de dermatite atopique modérée à sévère a pu être inclus dans cet essai.

L'étude, dont les résultats sont attendus d'ici fin 2024, sera menée dans environ 70 centres issus de 8 pays d'Europe, dont l'Italie, l'Espagne, l'Allemagne, les Pays-Bas, la Belgique, la Pologne, le Royaume-Uni et la France.

« Les centres français ont joué un rôle majeur dans le recrutement de patients dans l'étude de phase IIIb ADvantage, avec un total de 43 patients français recrutés. Nous tenons à les remercier pour leur contribution à cette étude, qui permettra de générer des données robustes pour la mise sur le marché d'une nouvelle option thérapeutique dans la dermatite atopique modérée à sévère, où persistent des besoins médicaux non couverts » a indiqué le **Dr. Grégory Caillet**, Directeur médical d'Almirall France.

Almirall a obtenu les droits de développement et de commercialisation du lebrikizumab pour le traitement des indications dermatologiques, y compris la dermatite atopique, en Europe. Eli Lilly & Company détient les droits exclusifs pour le développement et la commercialisation du lebrikizumab aux États-Unis et dans le reste du monde, à l'exception de l'Europe.

*Les patients définis comme ayant obtenu une réponse clinique étaient ceux qui obtenaient une réduction de 75 % de l'Index de Surface et de Sévérité de l'Eczéma par rapport au point de référence (EASI-75) ou un score d'Evaluation Globale par le Médecin (IGA) de 0 ou 1 ("patient blanchi" ou "quasiment blanchi") avec une amélioration de 2 points et sans utilisation de médicaments de secours à la semaine 16. A la semaine 16, les patients ayant obtenu une réponse clinique ont été randomisés à nouveau pour recevoir du lebrikizumab 250 mg toutes les deux semaines ou quatre semaines, ou un placebo pendant 36 semaines supplémentaires.

A propos de la dermatite atopique

L'Eczéma atopique (ou dermatite atopique) est une maladie chronique de la peau, causée par une anomalie génétique de la barrière cutanée. Cette anomalie est responsable de la sécheresse excessive de la peau et de sa perméabilité à toutes les agressions extérieures (pollens, poussières, acariens, allergènes alimentaires...). L'eczéma atopique est souvent une dermatose grave, qui peut atteindre toutes les parties du corps. Elle se manifeste par des plaques d'eczéma chronique, rouges, épaisses, lichénifiées, avec parfois des papules isolées de prurigo. Sur ce fond d'eczéma chronique surviennent des poussées inflammatoires aiguës, vésiculeuses ou suintantes qui peuvent se compliquer d'infections et de troubles métaboliques. Les démangeaisons associées (prurit) sont toujours intenses, avec des conséquences sur la vie quotidienne, le moral, le sommeil, les activités, les relations sociales...

A propos du Lebrikizumab

Le lebrikizumab est un nouvel anticorps monoclonal expérimental conçu pour se lier à l'IL-13 avec une haute affinité, un taux de dissociation lent et une efficacité élevée à empêcher spécifiquement la formation du complexe hétérodimère IL-13R α 1/IL-4R α et la signalisation subséquente, inhibant ainsi les effets biologiques de l'IL-13 de manière ciblée et efficace. La dermatite atopique est une maladie dominée par l'IL-13, dans laquelle l'IL-13 entraîne un dysfonctionnement de la barrière cutanée, des démangeaisons, un épaississement de la peau et une sensibilité aux infections.^{3,4,5,6,7}

À propos d'Almirall

Almirall est un laboratoire biopharmaceutique international spécialisé en dermatologie médicale, qui a pour mission de transformer le quotidien de patients atteints de maladies affectant gravement leur qualité de vie.

Depuis un virage stratégique historique en 2014, Almirall a pour ambition de devenir un acteur majeur en dermatologie médicale. Almirall mène une stratégie ambitieuse dans le but de développer et de mettre à disposition des patients des traitements innovants dans ce domaine. En collaboration étroite avec la

communauté scientifique et les professionnels de santé, cette stratégie se base à la fois sur un programme de recherche et développement interne, des partenariats et acquisitions stratégiques, ainsi que des programmes d'open innovation.

Fondée en 1943 avec son siège social à Barcelone, l'entreprise est cotée à la bourse espagnole et membre de l'IBEX 35 (code : ALM). Almirall connaît aujourd'hui une forte croissance internationale : elle est désormais présente dans 21 pays dont 13 filiales, avec environ 1 800 employés, et a conclu des accords stratégiques dans plus de 70 pays. En 2021, son chiffre d'affaires global est de 836,5 millions d'euros.

Pour en savoir plus, rendez-vous sur [almirall.com](https://www.almirall.com)

Contact APCO France :

APCO
Paul AUBURTIN
pauburtin@apcoworldwide.com
Téléphone : +33 6 37 13 00 25

Contact Almirall France :

Almirall SAS France
Dr. Jean-Michel JOUBERT
jean-michel.joubert@almirall.com
Téléphone : +33 6 71 58 00 15

Contact Almirall Investisseurs :

Almirall S.A
Pablo Divasson del Fraile
pablo.divasson@almirall.com
Téléphone : +34 932 913 087

Avertissement légal

Ce document ne contient que des informations sommaires et ne prétend pas être exhaustif. Les faits, chiffres et opinions contenus dans ce document, en plus des données historiques, sont des "déclarations prospectives". Ces déclarations sont fondées sur les informations actuellement disponibles et sur les meilleures estimations et hypothèses que la Société juge raisonnables. Ces déclarations comportent des risques et des incertitudes qui échappent au contrôle de la Société. Par conséquent, les résultats définitifs peuvent différer matériellement de ceux présentés dans ces déclarations prospectives. La Société renonce expressément à toute obligation de réviser ou de mettre à jour les énoncés prospectifs, les objectifs ou les estimations contenus dans le présent document afin de refléter tout changement dans les hypothèses, les événements ou les circonstances sur lesquels ces énoncés prospectifs sont fondés, sauf si la loi applicable l'exige.

¹ Barbarot et al, *Allergy*. 2018;1284–1293;

² Nutten S. *Ann Nutr Metab*. 2015;66 Suppl 1:8-16

³ Moyle M, et al. *Exp Dermatol*. 2019;28(7):756-768.

⁴ Ultsch M, et al. *J Mol Biol*. 2013;425(8):1330-1339.

⁵ Zhu R, et al. *Pulm Pharmacol Ther*. 2017;46:88-98.

⁶ Simpson EL, et al. *J Am Acad Dermatol*. 2018;78(5):863-871.e11.

⁷ Okragly A, et al. *Comparison of the Affinity and in vitro Activity of Lebrikizumab, Tralokinumab, and Cendakimab*. Presented at the Inflammatory Skin Disease Summit, New York, November 3-6, 2021.