

Boehringer Ingelheim annonce de nouvelles données sur l'utilisation potentielle du nintedanib chez les enfants et adolescents atteints de Pneumopathie Interstitielle Diffuse (PID) fibrosante

- L'essai de phase III InPedILD a donné des résultats encourageants sur les deux critères d'évaluation principaux. L'intégralité des données a été publiée dans le *European Respiratory Journal* le 31 août 2022 et présentée lors du Congrès de la Société européenne de pneumologie à Barcelone, en Espagne ce jour
- S'il est approuvé, le nintedanib deviendra le premier traitement autorisé chez les patients pédiatriques atteints de PID fibrosantes, répondant ainsi à un important besoin médical non satisfait
- Ces résultats viennent s'ajouter au profil d'efficacité clinique à long terme du nintedanib établi chez l'adulte, qui confirme l'engagement de Boehringer Ingelheim dans la fibrose pulmonaire et sa détermination à améliorer la vie des patients.

Paris, le 06 septembre 2022 – Boehringer Ingelheim annonce aujourd'hui les données de phase III de l'essai InPedILD. Celui-ci a étudié le profil de pharmacocinétique (posologie) et de sécurité du nintedanib chez les enfants et les adolescents entre 6 et 17 ans atteints d'une PID fibrosante cliniquement significative. L'essai a donné des résultats encourageants sur les deux critères d'évaluation principaux et les résultats ont été publiés dans le *European Respiratory Journal* (Publication ERJ) et présentés lors du Congrès de la Société européenne de pneumologie à Barcelone, en Espagne.¹

« *Compte tenu du mode d'action du nintedanib, de ses données précliniques et de son bénéfice clinique chez l'adulte, il était nécessaire d'examiner ses effets chez les enfants atteints de pneumopathie interstitielle diffuses* », explique le Pr. Robin Deterding, M.D., Directeur du Breathing Institute, Children's Hospital Colorado et investigateur coordonnateur. « *Cet essai corrobore son utilisation potentielle comme traitement au profil de sécurité acceptable chez les enfants et les adolescents pour lesquels il n'existe aucun traitement, fondé sur les preuves, qui soit approuvé.* »

S



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

À la lumière des résultats de l'essai InPedILD, il est apparu que la posologie en fonction du poids corporel du nintedanib chez l'enfant et l'adolescent atteint de PID fibrosante a donné lieu à une exposition comparable à celle observée chez les patients adultes atteints de PID fibrosante. Par ailleurs, le nintedanib a présenté un profil de sécurité et de tolérance acceptable, sans nouveaux signaux de sécurité observés par rapport aux patients adultes atteints de Fibrose Pulmonaire Idiopathique (FPI), d'autres Pneumopathies Interstitielles Diffuses Fibrosantes Progressives (PID-FP), et de Pneumopathie Interstitielle Diffuse associée à une Sclérodémie Systémique (PID-ScS).¹ Compte tenu de ces résultats, une demande d'autorisation de mise sur le marché sera soumise à l'Agence européenne des médicaments ainsi qu'à la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis.

« Bien que les cas de PID soient très rares chez l'enfant, la maladie peut avoir de graves répercussions sur les enfants, les adolescents et leurs proches », déclare le Dr. Susanne Stowasser, Associate Head of Medicine Pulmonology chez Boehringer Ingelheim. « Les résultats de l'étude InPedILD contribuent à répondre au besoin urgent de traitements bien caractérisés chez les enfants et adolescents vivant avec une PID. Ces données confirment l'engagement constant de Boehringer Ingelheim à répondre aux besoins non satisfaits et à faire progresser la recherche au bénéfice de toutes les générations de personnes présentant une fibrose pulmonaire. »

Les PID de l'enfant englobent plus de 200 maladies rares associées à des symptômes invalidants parmi lesquels la toux, les difficultés respiratoires et une respiration rapide.^{2,3} Leur prévalence exacte est inconnue, mais elles peuvent être considérées comme très rares, avec une incidence rapportée allant de 1,5 à 3,8 par million.² La fibrose pulmonaire liée à une PID de l'enfant est encore moins fréquente, sans estimation de prévalence mondiale connue et sans études internationales avant InPedILD.² Les PID de l'enfant sont associées à un taux de mortalité et de morbidité significatif.⁴ En cas de dégradation de leur état de santé, nombreux sont les patients pédiatriques à devoir recourir à une oxygénothérapie au quotidien et à une greffe de poumon.^{3,4} Il n'existe pas de critères diagnostiques établis et peu de directives de prise en charge.^{2,5,6}

En France, il existe un protocole national de diagnostic et de soin (PNDS 2017) disponible sur le site de la Haute Autorité de Santé.⁷

Actuellement, la norme de soins comprend l'utilisation hors-AMM de traitements à base de corticoïdes et d'immunosuppresseurs épargneurs de corticoïdes, dont les effets indésirables sont connus et les preuves sont limitées quant à cette utilisation.²

À propos de l'essai

- InPedILD (NCT04093024) est une étude en double aveugle de phase III, randomisée et contrôlée versus placebo évaluant l'exposition à la dose et la sécurité d'emploi d'un traitement par nintedanib utilisé en plus des traitements habituels pendant 24 semaines, suivi d'une phase de traitement en ouvert par nintedanib, de durée variable, chez les enfants et les adolescents (6 à 17 ans) atteints d'une PID fibrosante cliniquement significative. C'est l'un des premiers essais cliniques contrôlés randomisés portant sur les PID de l'enfant.
- Les résultats pharmacocinétiques ont démontré que l'exposition au nintedanib chez l'enfant était dans la plage de variabilité de celle observée chez les adultes traités par la dose autorisée, encourageant ainsi l'utilisation d'une posologie en fonction du poids corporel dans la population pédiatrique.
- Le critère de sécurité d'emploi était basé sur la proportion de patients présentant des événements indésirables survenus sous traitement à la semaine 24. Comme chez l'adulte, l'événement indésirable le plus fréquent associé au nintedanib dans l'essai InPedILD était la diarrhée. Tous les effets indésirables de diarrhée signalés ont pu être traités sans arrêt prématuré du médicament à l'étude.

À propos du nintedanib

Le nintedanib est un inhibiteur tyrosine kinase dirigé contre les récepteurs clés impliqués dans les voies de signalisation conduisant à la fibrose pulmonaire. Il est homologué dans plus de 80 pays, dont les États-Unis, le Brésil, le Canada, le Japon et des pays de l'Union européenne, pour le traitement des patients atteints de Fibrose Pulmonaire Idiopathique (FPI), de Pneumopathie Interstitielle associée à une Sclérodémie Systémique (PI-ScS) et d'autres PIF chroniques de phénotype évolutif.

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>

Références

- ¹ Deterding R. *et al.* Nintedanib in children and adolescents with fibrosing interstitial lung diseases. *Eur Respir J.* 2022
- ² Deterding R. *et al.* Study design of a randomised, placebo controlled trial of nintedanib in children and adolescents with fibrosing interstitial lung disease. *ERJ Open Res.* 2021 Jun 21;7(2):00805-2020
- ³ Deterding R. *et al.* Approaching Clinical Trials in Childhood Interstitial Lung Disease and Pediatric Pulmonary Fibrosis. *Am J Respir Crit Care Med.* 2019 Nov 15;200(10):1219-1227.
- ⁴ Cunningham S. *et al.* Children's interstitial and diffuse lung disease. *Lancet Child Adolesc Health.* 2019; 10.1016/S2352-4642(19)30117-8.
- ⁵ Kurland *et al.* An official American Thoracic Society clinical practice guideline. *Am J Respir Crit Care Med.* 2013 Aug 1;188(3):376-94.
- ⁶ Bush *et al.* European protocols for the diagnosis and initial treatment of interstitial lung disease in children. *Thorax.* 2015 Nov;70(11):1078-84
- ⁷ Protocole National de Diagnostic et de Soins (PNDS) Pneumopathies interstitielles diffuses de l'enfant. Centre de référence des maladies respiratoires rares – RespiRare / Octobre 2017 Haute Autorité de Santé - Pneumopathies interstitielles diffuses de l'enfant (has-sante.fr)

22-0680 092022 Boehringer Ingelheim France SAS