



Des résultats positifs confirmés pour le bimekizumab dans la deuxième étude de phase 3 dans le psoriasis

- **L'étude de phase 3 BE READY, évaluant l'efficacité et la tolérance du bimekizumab par rapport au placebo chez l'adulte présentant une forme modérée à sévère de psoriasis en plaques chronique, a atteint tous les critères d'évaluation primaires et secondaires¹.**
- **UCB envisage de soumettre mi-2020 des demandes aux autorités réglementaires pour l'approbation du bimekizumab dans le traitement de l'adulte présentant une forme modérée à sévère de psoriasis en plaques chronique.**

Colombes, France – 17 octobre 2019 – UCB a annoncé aujourd'hui les résultats positifs de BE READY, la seconde des trois études de phase 3 à apporter cette année des résultats sur le traitement expérimental bimekizumab¹. BE READY a évalué l'efficacité et la tolérance du bimekizumab, un inhibiteur de l'interleukine 17A et 17F (IL-17A et IL-17F), dans le traitement des formes modérées à sévères du psoriasis en plaques chronique chez l'adulte. Les résultats de cette étude randomisée et contrôlée versus placebo, ont montré qu'après 16 semaines de traitement, le bimekizumab répondait aux co-critères principaux d'évaluation avec une amélioration d'au moins 90% du Psoriasis Area and Severity Index (PASI 90) et de l'Investigator's Global Assessment (IGA), score de blanchiment ou quasiment blanchiment (IGA 0/1)¹.

Parmi les principaux critères d'évaluation secondaires, le bimekizumab était statistiquement supérieur au placebo pour le blanchiment total de la peau (PASI 100) à la semaine 16¹. De plus, le bimekizumab était statistiquement supérieur au placebo en ce qui concerne les résultats rapportés par les patients sur la diminution des démangeaisons, la douleur et la desquamation, ainsi que le blanchiment ou quasi-blanchiment du cuir chevelu (scalp IGA), à la semaine 16¹. Le bimekizumab était statistiquement supérieur au placebo dans l'atteinte d'une réponse rapide PASI 75 dès la semaine 4. En outre, après une réponse initiale à la semaine 16, la poursuite du traitement par le bimekizumab a entraîné une réponse statistiquement supérieure à la semaine 56 versus placebo, au cours de la période de randomisation contrôlée de l'étude¹. Le profil de tolérance du bimekizumab était cohérent avec celui déterminé dans les études cliniques antérieures^{2,3}. Les résultats complets de BE READY seront présentés lors d'un congrès scientifique en 2020.

Ces données font suite aux résultats cliniques positifs récemment rapportés de l'étude de phase 3 BE VIVID, évaluant l'efficacité et la tolérance du bimekizumab versus placebo et l'ustekinumab, chez l'adulte présentant une forme modérée à sévère de psoriasis en plaques chronique. Cette étude a atteint tous les critères d'évaluation primaires et secondaires avec le bimekizumab montrant une supériorité statistiquement significative à celle du placebo et de l'ustekinumab dans l'atteinte du blanchiment de la peau et l'amélioration de la maladie à la semaine 16². L'efficacité et la tolérance du bimekizumab n'ont pas été établies et ne sont pas validées par aucune autorité réglementaire dans le monde.

« Le programme de développement de phase 3 du bimekizumab continue de produire des résultats remarquables, BE READY étant la deuxième étude à montrer des résultats solides et cohérents sur ce médicament. Le psoriasis fait peser une lourde charge sur les patients, souvent à l'origine des douleurs, de l'inconfort et de la stigmatisation. Les résultats des essais cliniques avec le bimekizumab continuent de montrer à la fois des scores solides dans le blanchiment de la peau, ainsi qu'une diminution des démangeaisons, de la douleur et de la desquamation - des éléments essentiels pour les personnes vivant avec cette maladie », a déclaré Andrew Blauvelt, M.D., M.B.A., Lead Study Investigator and President, Oregon Medical Research Center in Portland, Oregon.

« Nous sommes ravis d'annoncer des données positives sur le bimekizumab pour la deuxième fois en quatre semaines seulement. UCB prépare actuellement une soumission du bimekizumab aux autorités réglementaires afin de proposer cette option de traitement prometteuse aux personnes vivant avec le psoriasis. Avec le succès continu de notre programme clinique du bimekizumab, UCB continue de mettre en œuvre sa Stratégie de Valeur pour le Patient destinée à répondre aux besoins non couverts des patients avec une science innovante », a déclaré Iris Loew-Friedrich, Head of Drug Development and Chief Medical Officer, UCB.

La tolérance et l'efficacité du bimekizumab sont également évaluées dans le traitement du rhumatisme psoriasique (PsA), de la spondylarthrite ankylosante (AS) et de la spondyloarthrite axiale non radiographique (nr-axSpA).

A propos de READY

BE READY est une étude de phase 3 de 56 semaines randomisée en double aveugle, contrôlée par placebo, avec une période initiale de traitement suivie d'une période randomisée permettant la sortie des patients, conçue pour évaluer l'efficacité et la tolérance du bimekizumab chez des patients atteints de psoriasis en plaques chronique modéré à sévère. BE READY a recruté 435 participants atteints de psoriasis en plaques chronique pendant au moins six mois avant le screening et présentant une atteinte de la surface corporelle $\leq 10\%$ et un PASI ≤ 12 .

Les 2 co-critères principaux de l'étude étaient la réponse PASI 90 (définie comme un patient obtenant une amélioration de 90% du score PASI par rapport à la valeur initiale), et la réponse IGA (définie comme blanchie ou quasiment blanchie avec au moins deux catégories d'amélioration relatives par rapport à l'inclusion), à la 16^{ème} semaine. Pour plus de détails sur l'étude, consultez le site Web [BE READY on clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)⁴.

A propos de Bimekizumab

Le bimekizumab est un anticorps IgG1 monoclonal humanisé expérimental qui neutralise sélectivement l'IL-17A et l'IL-17F, deux cytokines clés conduisant à des processus inflammatoires⁵. L'IL-17A et l'IL-17F ont des fonctions pro-inflammatoires similaires et une action synergique indépendante avec les autres médiateurs de l'inflammation qui conduisent à une inflammation chronique et des dommages au travers de multiples tissus.^{6,7}

A propos du psoriasis

Le psoriasis est une maladie inflammatoire chronique courante caractérisée par une atteinte primaire de la peau. Cette maladie de la peau touche les hommes et les femmes de tout âge et de toute origine ethnique. Les signes et les symptômes du psoriasis peuvent varier pouvant inclure des plaques rouges de la peau avec apparition de squames, une peau sèche et craquelée pouvant saigner et des ongles épais ou striés⁸.

Le psoriasis affecte près de 3% de la population, soit environ 125 millions de personnes dans le monde⁸. Des besoins non-satisfaits persistent dans le traitement du psoriasis. Une enquête auprès de la population a révélé qu'environ 30% des patients atteints de psoriasis ont déclaré que les principaux objectifs de leur thérapie incluant le contrôle des signes et des symptômes, la réduction des démangeaisons et l'élimination des squames ne sont pas totalement satisfaits avec les traitements actuels⁹. L'échec de l'atteinte ou le maintien du blanchiment complet de la peau impacte négativement la progression de la maladie et la qualité de vie^{10,11}.

A propos d'UCB

UCB, Bruxelles, Belgique (www.ucb.com) est une société biopharmaceutique mondiale qui se consacre à la recherche et au développement de médicaments innovants et de solutions permettant de transformer la vie de personnes atteintes de maladies graves en immunologie ou en neurologie. Employant plus de 7 500 personnes réparties dans environ 40 pays, UCB a généré un chiffre d'affaires de 4,6 milliards d'euros en 2018. UCB est cotée le marché Euronext Bruxelles.

Suivez-nous sur Twitter: @ UCB_news



Inspired by patients.
Driven by science.

Inspired by patients. Guided by science.

RÉFÉRENCES

¹ UCB Data on File November 2019.

² UCB Data on File October 2019.

³ Papp K, Merola J, Gottlieb A, et al. Dual neutralization of both interleukin 17A and interleukin 17F with bimekizumab in patients with psoriasis: Results from BE ABLE 1, a 12-week randomized, double-blinded, placebo-controlled phase 2b trial. *J Am Acad Dermatol*. 2018 Aug;79(2):277-286.e10. doi: 10.1016/j.jaad.2018.03.037. Epub 2018 Mar 30.

⁴ ClinicalTrials.gov. A Study With a Initial Treatment Period Followed by a Randomized-withdrawal Period to Evaluate the Efficacy and Safety of Bimekizumab in Adult Subjects With Moderate to Severe Chronic Plaque Psoriasis (BE READY). Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03410992>. Last accessed: November 2019.

⁵ Glatt S, Helmer E, Haier B, et al. First-in-human randomized study of bimekizumab, a humanized monoclonal antibody and selective dual inhibitor of IL-17A and IL-17F, in mild psoriasis. *Br J Clin Pharmacol*. 2017;83(5):991-1001.

⁶ Toy D, Kugler D, Wolfson M, et al. Cutting edge: interleukin 17 signals through a heteromeric receptor complex. *J Immunol Baltim Md 1950*. 2006;177(1):36-39. doi:10.4049/jimmunol.177.1.36.

⁷ Wright JF, Bennett F, Li B, et al. The human IL-17F/IL-17A heterodimeric cytokine signals through the IL-17RA/IL-17RC receptor complex. *J Immunol Baltim Md 1950*. 2008;181(4):2799-2805. doi:10.4049/jimmunol.181.4.2799.

⁸ International Federation of Psoriasis Associations. Available at: <https://ifpa-psy.com/our-cause/>. Last accessed: November 2019.

⁹ Lebwohl, M. G., Kavanaugh, A., Armstrong, A. W., & Van Voorhees, A. S. US Perspectives in the Management of Psoriasis and Psoriatic Arthritis: Patient and Physician Results from the Population-Based Multinational Assessment of Psoriasis and Psoriatic Arthritis (MAPP) Survey. *American Journal of Clinical Dermatology* 2015;17(1), 87-97.

¹⁰ Zachariae H, Zachariae R, Blomqvist K, et al. Quality of life and prevalence of arthritis reported by 5,795 members of the Nordic Psoriasis Associations. Data from the Nordic Quality of Life Study. *Acta Derm Venereol* 2002;82:108113.

¹¹ Moon HS, Mizara A, McBride SR. Psoriasis