

Bimekizumab supérieur à Cosentyx® pour un blanchiment complet du psoriasis

- L'étude de phase 3b BE RADIANT a atteint son critère primaire et tous les critères secondaires hiérarchisés.
- Bimekizumab a démontré sa supériorité par rapport au Cosentyx® (secukinumab) évaluée par une amélioration d'au moins 100% du *Psoriasis Area and Severity Index* (PASI 100) à la 16^{ème} semaine et du PASI 100 à la 48^{ème} semaine, sans aucun nouveau signal de tolérance observé pour le bimekizumab.
- Ces résultats positifs confirment la rapidité, l'ampleur et le maintien de la réponse au bimekizumab observée dans les 3 précédentes études de phase 3 et soulignent l'importance d'une inhibition sélective de l'IL-17F, en complément de celle de l'IL-17A.

Colombes, France - 24 Juillet 2020 - UCB, entreprise biopharmaceutique internationale, a annoncé aujourd'hui les résultats positifs de l'étude de phase 3b BE RADIANT, comparaison directe de l'inhibiteur de l'IL-17A et IL-17F, le bimekizumab en cours d'expérimentation, à l'inhibiteur de l'IL-17A, Cosentyx® (secukinumab), dans le traitement des patients adultes atteints de psoriasis en plaques modéré à sévère¹. BE RADIANT est la première étude comparative entre traitements anti-IL-17 et la première étude à démontrer une supériorité par rapport au secukinumab dans l'atteinte d'un blanchiment total de la peau aux semaines 16 et 48.

BE RADIANT a atteint son critère primaire à la semaine 16 avec une différence statistiquement significative, démontrant la supériorité du bimekizumab par rapport au secukinumab dans l'atteinte d'un blanchiment total de la peau, mesurée par une amélioration de 100 % du score *Psoriasis Area and Severity Index* (PASI 100)¹.

L'étude BE RADIANT a également atteint tous les critères d'évaluation secondaires hiérarchisés avec une différence statistiquement significative pour chacun d'entre eux¹. Bimekizumab a démontré sa supériorité par rapport au secukinumab dans l'atteinte du PASI 75 à la semaine 4 et du blanchiment total de la peau à la semaine 48, à la fois avec un schéma thérapeutique mensuel (toutes les 4 semaines) ou bimestriel (toutes les 8 semaines)¹. L'évaluation en cours des données cliniques indique que le profil de tolérance du bimekizumab continue d'être cohérent avec celui observé dans les études cliniques antérieures^{1,2,3,4,5}.

"Avec BE RADIANT, le bimekizumab a démontré sa supériorité par rapport au secukinumab dans l'atteinte du blanchiment total de la peau chez les patients adultes atteints de psoriasis en plaques modéré à sévère. Ces dernières données positives concernant le bimekizumab, confirment l'hypothèse que, dans le psoriasis, cibler l'IL-17F, en complément de l'IL-17A, supprime l'inflammation de façon bien supérieure à l'inhibition de l'IL-17A seul", indique le Professeur Richard Warren, de la *Salford Royal NHS Foundation Trust et Université de Manchester*, Royaume-Uni.

"Le psoriasis impose un lourd fardeau aux patients, souvent source de douleur, d'inconfort et de stigmatisation. Certains patients n'obtiennent pas le blanchiment total de la peau qu'ils attendent et vont même jusqu'à ignorer que cela est possible. Les professionnels de santé peuvent également se sentir contraints de faire des compromis entre les thérapies d'action rapide et celles qui ont démontré une efficacité durable. Les résultats de BE RADIANT démontrent qu'avec le bimekizumab, tant les patients que les dermatologues peuvent élever leur niveau d'exigence en termes de prise en charge. UCB est fier de montrer la voie en connectant la science aux besoins non couverts des patients avec le développement de bimekizumab. Notre ambition est d'apporter une expérience visant à transformer profondément la vie des patients souffrant de psoriasis" indique Emmanuel Caeymaex, *Executive Vice President Immunology Solutions and Head of US*, UCB.

Bimekizumab dispose d'un programme de développement clinique robuste, comprenant plusieurs phases 3. Les résultats détaillés des études BE VIVID et BE READY ont été annoncés en juin 2020 au congrès virtuel de l'*American Academy of Dermatology*, et les résultats de l'étude BE SURE seront présentés cette année. L'intégralité des résultats de l'étude BE RADIANT seront présentés à la communauté scientifique en temps utile.

L'efficacité et la tolérance du bimekizumab sont également évaluées dans des études de phase 3 pour de potentielles indications dans le rhumatisme psoriasique, la spondylarthrite ankylosante, la spondyloarthrite axiale non radiographique et l'hydrosadénite suppurée (maladie de Verneuil) sont également en cours.

L'efficacité et la tolérance du bimekizumab n'ont pas encore été établies et ne sont pas à ce jour validées par les autorités réglementaires dans le monde.

A propos de BE RADIANT

BE RADIANT est une étude randomisée multicentrique en double aveugle, contrôlée par rapport à un comparateur actif, qui évalue l'efficacité et la tolérance du bimekizumab par rapport au secukinumab chez des patients adultes atteints de psoriasis en plaques chronique modéré à sévère⁶. BE RADIANT a inclus 743 participants atteints de psoriasis pendant au moins six mois avant le screening, présentant un PASI \geq 12, une atteinte de la surface corporelle \geq 10% et un score IGA \geq 3⁶.

L'étude comporte une période en double aveugle de 48 semaines (dernière dose à la semaine 44), suivie d'une période en ouvert jusqu'à la semaine 96. Le critère primaire de l'étude est une amélioration d'au moins 100% du *Psoriasis Area and Severity Index* (PASI 100) à la 16^{ème} semaine. Pour plus de détails sur l'étude, consultez le site internet [BE RADIANT on clinicaltrials.gov](#)⁶.

Cosentyx[®] est une marque déposée par Novartis.

À propos du 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 inflammatoires⁷. L'IL-17F joue un rôle complémentaire de l'IL-17A dans ce processus et conduit à une inflammation indépendamment de l'IL-17A^{8,9,10,11,12}. L'inhibition sélective de l'IL-17F en plus de l'IL-17A supprime l'inflammation à un niveau plus important que l'inhibition de l'IL-17A seule^{Erreur ! Signet non défini., Erreur ! Signet non défini.}. La tolérance et l'efficacité du bimekizumab ont été évaluées dans le cadre de nombreuses pathologies avec un programme clinique robuste. UCB prévoit de soumettre une demande d'approbation aux autorités réglementaires pour le bimekizumab dans le traitement des patients adultes atteints de psoriasis en plaques modéré à sévère en 2020.

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 striés¹³.

Le psoriasis affecte près de 3% de la population, soit environ 125 millions de personnes dans le monde¹⁴. 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 actuels¹⁵. L'échec de l'atteinte ou du maintien du blanchiment complet de la peau impacte négativement la progression de la maladie et la qualité de vie¹⁶.

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 7 600 personnes réparties dans environ 40 pays, UCB a généré un chiffre d'affaires de 4,9 milliards d'euros en 2019. UCB est cotée le marché Euronext Bruxelles.

Suivez-nous sur Twitter: @UCB_news

Références

- ¹ UCB Data on File July 2020.
- ² Reich K, et al. Efficacy and safety of bimekizumab in patients with moderate-to-severe plaque psoriasis: results from BE VIVID, a 52-week Phase 3, randomized, double-blinded, ustekinumab- and placebo-controlled study. Late-breaking virtual presentation for AAD 2020.
- ³ Gordon K, et al. Efficacy and safety of bimekizumab in patients with moderate-to-severe plaque psoriasis: results from BE READY, a 56-week Phase 3, randomized, double-blinded, placebo-controlled study with randomized withdrawal. Late-breaking virtual presentation for AAD 2020.
- ⁴ Blauvelt A, Merola JF, Papp KA, et al. Durability of responses with bimekizumab, a selective dual inhibitor of interleukin (IL)-17A and -17F, in moderate-to-severe chronic plaque psoriasis in a 60-week randomized, double-blinded, Phase 2b study (BE ABLE 2). Abstract presented virtually for AAD 2020.
- ⁵ 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;79(2):277-286.e10.
- ⁶ ClinicalTrials.gov. A Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Bimekizumab Compared to an Active Comparator in Adult Subjects With Moderate to Severe Chronic Plaque Psoriasis (BE RADIANT). Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03536884?cond=Bimekizumab&draw=2&rank=7>. Last accessed: July 2020.
- ⁷ 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.
- ⁸ Yang XO, Chang SH, Park H, et al. Regulation of inflammatory responses by IL-17F. *J Exp Med*. 2008;205(5):1063-1075.
- ⁹ Hymowitz SG, Filvaroff EH, Yin JP, et al. IL-17s adopt a cystine knot fold: structure and activity of a novel cytokine, IL-17F, and implications for receptor binding. *Embo J*. 2001;20(19):5332-5341.
- ¹⁰ van Baarsen LG, Lebre MC, van der Coelen D, et al. Heterogeneous expression pattern of interleukin 17A (IL-17A), IL-17F and their receptors in synovium of rheumatoid arthritis, psoriatic arthritis and osteoarthritis: possible explanation for nonresponse to anti-IL-17 therapy? *Arthritis Res Ther*. 2014;16(4):426.
- ¹¹ Maroof A, Okoye R, Smallie T, et al. Bimekizumab dual inhibition of IL-17A and IL-17F provides evidence of IL-17F contribution to chronic inflammation in disease-relevant cells. *Ann Rheum Dis*. 2017;76(2):213.
- ¹² Glatt S, Baeten D, Baker T, et al. Dual IL-17A and IL-17F neutralisation by bimekizumab in psoriatic arthritis: evidence from preclinical experiments and a randomised placebo-controlled clinical trial that IL-17F contributes to human chronic tissue inflammation. *Ann Rheum Dis*. 2018;77(4):523-532.
- ¹³ International Federation of Psoriasis Associations. Available at: <https://ifpa-pso.com/our-cause/>. Last accessed: May 2020.
- ¹⁴ National Psoriasis Foundation. Statistics. Available at: <https://www.psoriasis.org/content/statistics>. Last accessed: May 2020.
- ¹⁵ 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.
- ¹⁶ Moon HS, Mizara A, McBride SR. Psoriasis and psycho-dermatology. *Dermatol Ther (Heidelb)*. 2013;3(2):117-130.