

Infopresse

La Commission Européenne approuve SPEVIGO® pour une nouvelle indication et une indication élargie dans le psoriasis pustuleux généralisé

Ingelheim, Allemagne, mardi 1^{er} octobre 2024

Boehringer Ingelheim a annoncé aujourd'hui que la Commission Européenne (CE) avait approuvé une nouvelle indication de SPEVIGO® (spésolimab), solution injectable en seringue préremplie dans la prévention des poussées de psoriasis pustuleux généralisé (PPG) chez les adultes et les adolescents à partir de 12 ans, ainsi qu'une extension de l'indication approuvée de SPEVIGO® solution à diluer pour perfusion dans le traitement des poussées de psoriasis pustuleux généralisé (PPG) en monothérapie chez les adultes et les adolescents à partir de 12 ans.

- L'approbation est basée sur l'essai EFFISAYIL® 2.¹⁻³
- L'essai a montré qu'aucune poussée n'était observée après 4 semaines de traitement par SPEVIGO® en sous-cutané.²
Au cours de l'essai de 48 semaines, une réduction de 84 % du risque de poussées de PPG a été observée.¹
- L'essai a également montré une incidence similaire de patients présentant des événements indésirables dans les bras de traitement par spésolimab et placebo.⁴

« Nous nous dirigeons de plus en plus vers un avenir où les personnes atteintes de cette maladie rare et souvent imprévisible recevront les soins dont elles ont besoin », a déclaré Shashank Deshpande, membre du Directoire et responsable de l'activité Santé Humaine de Boehringer Ingelheim.

« L'approbation de la Commission Européenne signifie qu'un plus grand nombre de personnes pourront avoir accès à une option thérapeutique susceptible de prévenir et de soulager les symptômes chroniques et imprévisibles de cette maladie dévastatrice. »

Pourquoi est-ce important ?

- Le PPG est une maladie inflammatoire neutrophilique rare, chronique et hétérogène, associée à des manifestations cutanées douloureuses et à des symptômes systémiques, tels que la fièvre, la douleur et la fatigue.⁵
- Le PPG varie sensiblement d'une personne à l'autre, les symptômes se manifestant à la fois au-dessus et au-dessous de la peau.⁶
- Le PPG non contrôlé peut nécessiter des soins d'urgence et entraîner des complications potentiellement mortelles, telles qu'une défaillance multiviscérale et une septicémie.⁷
- La nature imprévisible du PPG peut avoir des répercussions importantes à long terme sur la qualité de vie des personnes qui en souffrent et génère crainte et anxiété au cours de l'évolution de la maladie.⁸



Anne-Rachel UNGER
Directrice de la Communication Santé Humaine
T 06 64 02 18 28
Anne_rachel.unger@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
100 avenue de France
Paris 13e

Plus d'information
[boehringer-ingelheim.fr](https://www.boehringer-ingelheim.fr)

Life forward

- SPEVIGO® est actuellement approuvé dans 51⁹ pays pour le traitement des poussées de PPG et la décision de la Commission Européenne fait suite à des approbations similaires pour des indications nouvelles et élargies aux États-Unis et en Chine.¹⁰ L'ensemble de ces approbations contribue à répondre à un besoin important encore non satisfait et pourrait contribuer à améliorer la vie de nombreuses personnes souffrant de PPG.

À propos de SPEVIGO®

SPEVIGO® est un nouvel anticorps humanisé sélectif qui bloque spécifiquement l'activation de l'IL-36R. Il a été démontré que cette voie de signalisation du système immunitaire est impliquée dans la pathogenèse de plusieurs maladies inflammatoires, y compris le PPG. Il s'agit du premier traitement ciblé contre le PPG. Il a été évalué dans le cadre du plus grand programme clinique portant spécifiquement sur le traitement des patients atteints de PPG.^{2,11,12}

À propos du psoriasis pustuleux généralisé (PPG)

Le PPG est une maladie inflammatoire neutrophilique chronique et hétérogène, associée à des symptômes cutanés et systémiques. Il est différent du psoriasis en plaques. Le PPG est reconnu en tant qu'entité clinique distincte des autres formes de psoriasis, la voie de l'IL-36 étant un facteur clé du PPG et déclenchant la réponse au traitement.⁵

La prévalence du PPG varie considérablement d'une région du monde à l'autre, touchant entre 1,76 et 124 personnes sur un million.⁷ Le PPG peut s'avérer potentiellement mortel (taux de mortalité compris entre 2 % et 16 %) en raison de complications sévères telles que la défaillance multiviscérale et la septicémie, qui nécessitent des soins hospitaliers d'urgence. De nombreux patients atteints de PPG souffrent également de diverses comorbidités, qui contribuent au fardeau des patients et des systèmes de santé.^{7,13} Les symptômes de PPG semblent imprévisibles et peuvent être continus, ce qui affecte gravement la qualité de vie des patients. Cela peut également provoquer des craintes et de l'anxiété tout au long de la maladie et avoir des répercussions à long terme sur la qualité de vie professionnelle/scolaire, la santé émotionnelle, les activités sociales et la situation financière.⁶⁻⁸

À propos du programme d'essais cliniques EFFISAYIL®

Le programme d'essais cliniques **EFFISAYIL®** a évalué la plus grande et large population de patients atteints de PPG dans des essais portant sur un traitement ciblant spécifiquement la voie de l'IL-36.²

- **EFFISAYIL® 1** : Étude de phase II qui a démontré que le traitement par une dose unique de spésolimab par voie intraveineuse améliorait significativement les signes et les symptômes de PPG chez les patients présentant une poussée, avec la disparition rapide des pustules et des éruptions cutanées. Ces résultats ont étayé l'approbation du spésolimab en tant que premier traitement spécifique contre les poussées de PPG chez les adultes.¹
- **EFFISAYIL® 2** : Étude de phase IIb qui a démontré que le spésolimab par voie sous-cutanée réduisait significativement (84 %) le risque de poussées de PPG sur 48 semaines dans le groupe recevant la dose élevée, par rapport au placebo. Dans l'essai mené auprès de 123 patients, aucune poussée n'a été observée après quatre semaines de spésolimab administré par voie sous-cutanée dans le groupe recevant une dose élevée (n = 30).¹⁻³
- **EFFISAYIL® ON** : Étude d'extension en ouvert visant à évaluer la sécurité et l'efficacité à long terme du spésolimab chez des patients atteints de PPG qui ont terminé les essais précédents sur le spésolimab.¹⁴

- **EFFISAYIL® REP (en cours)** : Étude de phase IIIb/IV en ouvert et à un seul groupe visant à évaluer l'efficacité, la sécurité et l'effet de l'immunogénicité dans le traitement des patients atteints de PPG présentant une poussée récurrente après le traitement initial de la poussée de PPG avec du spesolimab par voie intraveineuse.¹⁵

Boehringer Ingelheim

Boehringer Ingelheim est une entreprise biopharmaceutique active dans la santé humaine et animale. En tant que l'un des investisseurs les plus importants du secteur en recherche et développement, le laboratoire a pour objectif de développer des traitements innovants dans des domaines où il existe des besoins médicaux importants encore non satisfaits. Indépendant depuis sa création en 1885, Boehringer Ingelheim s'appuie sur une vision à long terme, en intégrant le développement durable tout le long de sa chaîne de valeur. Plus de 53 500 collaborateurs travaillent dans plus de 130 pays pour construire un avenir plus sain, plus durable et plus équitable. Pour en savoir plus, rendez-vous sur <https://www.boehringer-ingelheim.fr/>.

¹ Boehringer Ingelheim. Spesolimab prevented generalized pustular psoriasis flares in Effisayil™ 2 trial. 2023.

<https://www.boehringer-ingelheim.com/human-health/skin-and-inflammatory-diseases/gpp/spesolimab-prevents-gpp-flares> (Accessed 22 July 2024).

² Morita A, Strober B, Burden AD, et al. Efficacy and safety of subcutaneous spesolimab for the prevention of generalised pustular psoriasis flares (Effisayil 2): an international, multicentre, randomised, placebo-controlled trial. *Lancet*. 2023;402:1541–1551.

³ Gordon KB, Lebwohl M, Barker J, et al. Effect of spesolimab on achieving sustained disease remission in patients with generalized pustular psoriasis: Results from the Effisayil 2 study. European Academy of Dermatology & Venereology Congress; 2023; Berlin, Germany. Abstract P0731.

⁴ Lebwohl M et al. Spesolimab for the prevention of generalized pustular psoriasis (GPP) flares: Results from the randomized, placebo-controlled trial Effisayil 2. Abstract presented at the 25th World Congress of Dermatology July 2023, Singapore.

⁵ Marrakchi S, Puig L. Pathophysiology of generalized pustular psoriasis. *Am J Clin Dermatol*. 2022;23:13–19.

⁶ Gooderham MJ, Van Voorhees AS, Lebwohl MG. An update on generalized pustular psoriasis. *Expert Rev Clin Immunol*. 2019;15:907–919.

⁷ Prinz JC, Choon SE, Griffiths CEM, et al. Prevalence, comorbidities and mortality of generalized pustular psoriasis: A literature review. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2023;37:256–273.

⁸ Reisner DV, Johnsson FD, Kotowsky N, et al. Impact of generalized pustular psoriasis from the perspective of people living with the condition: Results of an online survey. *Am J Clin Dermatol*. 2022;23:65–71.

⁹ Record on file.

¹⁰ Boehringer Ingelheim. SPEVIGO® approved for expanded indications in China and the US. 2024. <https://www.boehringer-ingelheim.com/human-health/skin-and-inflammatory-diseases/gpp/spevigo-approved-expanded-indications-china-us-0> (Accessed 13 September 2024).

¹¹ Choon SE, Lebwohl MG, Marrakchi S, et al. Study protocol of the global Effisayil 1 Phase II, multicentre, randomised, double-blind, placebo-controlled trial of spesolimab in patients with generalized pustular psoriasis presenting with an acute flare. *BMJ Open*. 2021;11:e043666.

¹² Bachelez H, Choon SE, Marrakchi S, et al. Trial of spesolimab for generalized pustular psoriasis. *N Engl J Med*. 2021;385:2431–2440.

¹³ Choon SE, Navarini AA, Pinter A. Clinical course and characteristics of generalized pustular psoriasis. *Am J Clin Dermatol*. 2022;23:21–29.

¹⁴ Effisayil™ ON: A study to test long-term treatment with spesolimab in people with generalized pustular psoriasis who took part in a previous study. <https://clinicaltrials.gov/study/NCT03886246>. (Accessed 22 July 2024).

¹⁵ Effisayil™ REP: A study to test whether spesolimab helps people with generalized pustular psoriasis (GPP) who need treatment for repeated flares. <https://clinicaltrials.gov/study/NCT06013969>. (Accessed 22 July 2024).