NOVARTIS

Après deux années de traitement par Cosentyx™ à la dose de 300 mg, près de 9 patients sur 10 atteints de psoriasis en plaques modéré à sévère ont maintenu leur réponse PASI 75 (Psoriasis Area Severity Index) [1]

Cosentyx est le premier et le seul inhibiteur de l'IL-17A autorisé en Europe, aux États-Unis, au Canada et en Suisse pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère pour tout adulte nécessitant un traitement systémique[2-4]

Bâle, le 21 mars 2015 – Novartis a annoncé de nouveaux résultats à deux ans de traitement par Cosentyx™ qui démontrent l'efficacité importante et prolongée de Cosentyx™ (sécukinumab) ainsi qu'un profil de tolérance générale favorable dans le traitement de patients adultes atteints de psoriasis en plaques modéré à sévère [1]. Les données proviennent de l'étude d'extension des essais pivots de phase III FIXTURE et ERASURE. Les résultats ont été présentés pour la première fois lors d'une session sur les dernières avancées de la recherche dans le cadre du 73e Congrès annuel de l'American Academy of Dermatology (AAD) qui s'est tenu à San Francisco, aux États-Unis. Cosentyx™ est le premier et le seul inhibiteur de l'interleukine-17A (IL-17A) autorisé pour le traitement des patients adultes atteints d'une forme modérée à sévère de psoriasis en plaques et qui nécessitent un traitement systémique.

Dans le cadre de cette extension des études FIXTURE et ERASURE, 995 patients ayant obtenu une réponse PASI 75 (*Psoriasis Area Severity Index*), après une année de traitement (semaine 52) ont reçu soit Cosentyx™ 300 mg, soit Cosentyx™ 150 mg, soit un placebo pendant une année supplémentaire (semaine 104)[1]. Après deux années complètes de traitement, presque 9 patients sur 10 (88 %) ont maintenu leur réponse PASI 75[1].

Le score PASI évalue l'efficacité du traitement par la mesure de la réduction des signes cliniques de psoriasis (rougeur, desquamation et épaisseur des plaques) ainsi que par l'étendue de ces atteintes dans chaque région du corps[5,6].

« Nous sommes heureux de partager ces nouvelles données à long terme qui démontrent comment Cosentyx™ , de par son efficacité maintenue et son profil de tolérance générale favorable permet aux patients atteints de psoriasis modéré à sévère de conserver une peau 'blanchie' ou quasi 'blanchie' pendant un traitement de deux années » a déclaré Vasant Narasimhan, Responsable mondial du développement, Novartis Pharmaceuticals. « Le psoriasis est une maladie chronique qui provoque démangeaisons, desquamation et douleur ; les patients ont besoin de traitements qui leur assure un soulagement rapide et un blanchiment de la peau maintenu sur le long terme. »

Cette étude avait inclus les patients répondeurs à l'issue de l'une des deux études pivots initiales. Parmi ceux qui avaient initialement reçu un placebo dans le cadre de cette extension ('période de sevrage randomisé' ; voir ci-dessous), et qui ont ensuite été re-traités par Cosentyx 300 mg pour cause de perte de la réponse clinique initiale, 70 % ont pu retrouver un score PASI 90, 12 semaines suivant le début du re-traitement par Cosentyx™[1]. Le profil de tolérance générale de Cosentyx

TM

était favorable et similaire à celui des essais cliniques de phase III rapportés précédemment. Aucun résultat nouveau ou inattendu sur la tolérance n'a été identifié au cours de l'extension de deux ans
1

. Les événements indésirables les plus fréquents étaient: rhinopharyngite, infection des voies respiratoires hautes, hypertension, céphalées et arthralgie.

À propos de l'étude d'extension A2302E1 (étude d'extension des études de phase III FIXTURE et ERASURE)

L'étude A2302E1 est une étude d'extension, multicentrique, en double aveugle, randomisée. Elle avait pour but de recueillir des données d'efficacité, et de tolérance à long terme de Cosentyx™ chez des patients répondeurs PASI 75 sous Cosentyx™ à la semaine 52 dans les études FIXTURE et ERASURE.

Les patients ayant reçu Cosentyx™ à la dose de 300 mg ou de 150 mg au cours de la phase d'entretien des études principales et répondeurs PASI 75 à la semaine 52 ont été randomisés pour continuer la même dose de Cosentyx ™ ou pour recevoir un placebo
1

: cette phase de l'étude était appelée période de sevrage randomisé.

Les patients répondeurs partiels (réponse PASI 50 à