NOVARTIS

Les résultats de l'étude CLEAR démontrent que Cosentyx ™ est supérieur à Stelara®sur l'obtention d'un blanchiment de la peau et sur l'amélioration de la qualité de vie chez les patients atteints d'un psoriasis en plaques modéré à sévère 1

De meilleurs résultats ont été observés chez les patients traités par Cosentyx™ par rapport aux patients traités par Stelara et ce, sur tous les critères de jugement utilisés dans l'étude à 16 semaines de traitement, incluant le quasi-blanchiment de la peau (score PASI 90) et la rapidité d'action (score PASI 75 à 4 semaines)1

La qualité de vie des patients traités par Cosentyx™ s'est par ailleurs significativement améliorée, en comparaison avec les patients traités par Stelara : diminution de la douleur, des démangeaisons et des desquamations

- Cosentyx™ est le premier IL-17 à être approuvé en première ligne de traitement systémique du psoriasis en plaques modéré à sévère de l'adulte1

Rueil Malmaison, le 24 juillet 2015 – Novartis a annoncé la publication en ligne dans le Journal of the American Academy of Dermatology (JAAD), des résultats détaillés de l'étude CLEAR. Dans cette étude, la supériorité significative de Cosentyx™ (sécukinumab) est démontrée versus Stelara®** (ustékinumab), un traitement biologique largement utilisé.

Cosentyx™ permet d'obtenir un blanchiment ou quasi-blanchiment de la peau des patients atteints de psoriasis modéré à sévère1. Cosentyx™ démontre sa supériorité par rapport à Stelara® sur le critère principal de jugement : la réponse PASI 90 (Psoriasis Area Severity Index), traduisant le blanchiment ou quasi blanchiment de la peau à la semaine 161.

L'étude CLEAR est la seconde étude comparative de Cosentyx™. Elle fait suite à l'étude pivot de Phase III FIXTURE, qui a montré que Cosentyx™ est supérieur au placebo sur les co-critères primaires et supérieur à Enbrel®*** (étanercept) sur le critère secondaire de blanchiment de la peau2.

L'étude CLEAR a démontré qu'un quasi-blanchiment de la peau (PASI 90) a été obtenu chez 21 % de patients de plus avec Cosentyx™ comparativement à Stelara® à la semaine 161. Une réponse PASI 90 a été obtenue chez 79,0 % des patients traités par Cosentyx 300 mg à la semaine 16 (vs Stelara® 57,6 %, P

Le score PASI évalue la rougeur, la desquamation et l'épaisseur des plaques de psoriasis, ainsi que l'ampleur de ces atteintes dans chaque région du corps3.

L'efficacité du traitement est évaluée par la réduction du score à partir d'une valeur de référence (ainsi, une réduction de 75 % correspond à une réponse PASI 75, une réduction de 90 %, à une réponse PASI 90, alors qu'un score PASI 100 renvoie à une peau entièrement blanchie)3.

Les scores PASI 90 et 100 sont des mesures plus sélectives de l'importance du blanchiment cutané, en comparaison avec des mesures standard (comme le score PASI 75), utilisées dans la plupart des études cliniques sur le psoriasis3.
« La publication de l'étude CLEAR dans le JAAD confirme une nouvelle fois l'importance de ces résultats qui démontrent la supériorité de CosentyxTM par rapport à Stelara®. Ces données ont été présentées récemment au congrès annuel de l'AAD » a indiqué le Dr Jean Zetlaoui, Directeur Executif en charge des Affaires Scientifiques de Novartis Pharma France. Le Dr Zetlaoui a également fait part de la satisfaction de Novartis de pouvoir offrir « aux patients atteints de psoriasis modéré à sévère un nouveau traitement leur permettant un blanchiment important de la peau et une nette amélioration de leur qualité de vie».

Par ailleurs, les patients traités par CosentyxTM dans le cadre de l'étude et dont la peau a ainsi été blanchie ont vu leur qualité de vie s'améliorer de manière plus significative que les patients traités par Stelara® pendant toute la durée du traitement actif1. De meilleurs résultats ont été observés à la semaine 16, notamment en termes de réduction des symptômes comme les

douleurs, les démangeaisons et les desquamations. La corrélation entre le blanchiment de la peau des patients et l'amélioration de leur qualité de vie a été clairement établie4. D'autre part, une étude a rapporté que les effets resentis par les patients du psoriasis sur la qualité de vie des patients pouvaient être similaires à ceux provoqués par les cancers, les cardiopathies, l'arthrite, le diabète de type 2 et la dépression5.

À propos de l'étude CLEAR
CLEAR (Comparison to assess Long-term Efficacy, sAfety and toleRability of secukinumab vs ustekinumab) est une étude de comparaison directe de Phase IIIB, en double aveugle, multicentrique, randomisée, de 52 semaines, comparant l'efficacité, la sécurité et la tolérance à long terme de CosentyxTM (sécukinumab) versus Stelara® (ustékinumab), chez des patients atteints de psoriasis en plaques modéré à sévère1. Le critère principal de jugement mesuré à la semaine 16 est le score PASI 90. Le critère secondaire de jugement mesuré à la semaine 4 est le score PASI 751. Le PASI 100 à la semaine 16 était l'un des critères de jugement exploratoires1. Vingt-quatre pays à travers l''Amérique du Nord, l'Europe, l'Asie et l'Australie ont participé à l'étude, avec un recrutement atteignant 679 patients en France1.

À propos de Cosentyx et de l'interleukine-17A (IL-17A)
CosentyxTM est un anticorps monoclonal humain qui neutralise sélectivement l'interleukine-17A (IL-17A)2. CosentyxTM inhibe l'action de l'IL-17A, une protéine présente en concentrations élevées dans la peau des patients atteints de psoriasis6. Dans le programme de phase III, CosentyxTM a démontré un profil de tolérance favorable, avec une incidence et une sévérité similaires des événements indésirables entre les bras de traitement par CosentyxTM (300 mg et 150 mg)1,2. Les effets indésirables les plus fréquents étaient des infections des voies respiratoires hautes.Sur l'ensemble de la période de traitement, 1,2% des patients traités par Cosentyx ont rapportés des infections graves.

En janvier 2015, CosentyxTM (à la dose de 300 mg) est devenu le premier et le seul inhibiteur de l'IL-17A approuvé en Europe dans le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte qui nécessite un traitement systémique, et aux États-Unis pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez les patients adultes qui nécessitent un traitement systémique ou une photothérapie (traitement par la lumière).

Outre l'Union européenne et les États-Unis, CosentyxTM est autorisé en Suisse, au Chili, en

Australie, au Canada et à Singapour pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère, et au Japon pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère et du rhumatisme psoriasique (RP) actif.

CosentyxTM est également en cours de développement en phase III; le dépôt des demandes d'autorisation de mise sur le marché auprès des autorités réglementaires dans le monde est prévu en 2015.

À propos du psoriasis
Le psoriasis est une maladie chronique à médiation immunitaire caractérisée par des lésions cutanées épaisses et étendues, appelées plaques, connues pour provoquer des démangeaisons, une desquamation et des douleurs ; il est associé à une altération significative de la qualité de vie physique et psychologique5,7. Il s'agit d'une maladie systémique. L'ensemble du corps est donc atteint, système cardiovasculaire inclus8. Le psoriasis touche jusqu'à 3 % de la population mondiale, soit plus de 125 millions de personnes9.
Cette affection fréquente et désagréable n'est pas simplement un problème esthétique : même les personnes ayant des symptômes très légers sont affectées au quotidien7. Plus de la moitié de tous les patients atteints de psoriasis se disent insatisfaits de leur traitement actuel10.

À propos de Novartis
Novartis propose des solutions de santé innovantes adaptées aux besoins changeants des patients et des sociétés. Basé à Bâle, en Suisse, Novartis offre un portefeuille diversifié qui satisfait ces exigences le mieux possible : médicaments innovants, soins ophtalmologiques et produits pharmaceutiques génériques économiques. Novartis est la seule société mondiale à bénéficier d'une position de leader dans ces domaines. En 2014, le Groupe a réalisé un chiffre d'affaires net d'USD 58 milliards, alors que la recherche et le développement se sont montés à environ USD 9,9 milliards (USD 9,6 milliards, hors pertes de valeur et amortissement). Les sociétés du Groupe Novartis emploient quelque 133 000 collaborateurs équivalents temps plein et les produits de Novartis sont disponibles
dans plus de 180 pays à travers le monde. Pour plus d'informations, veuillez consulter le site Internet http://www.novartis.com.

*Journal of the American Academy of Dermatology
**Stelara® est une marque de commerce déposée de Janssen Biotech, Inc.
***Enbrel® est une marque de commerce déposée d'Amgen Inc. Enbrel utilisé dans l'étude

FIXTURE était d'origine européenne.

Références

1. Thaci D, Blauvelt A, Reich K, et al. Secukinumab is superior to ustekinumab in clearing skin of subjects with moderate to severe plaque psoriasis: 16-week results from the CLEAR study. American Academy of Dermatology 73rd Annual Meeitng. San Francisco, California. 20th March.
2. Langley RG, Elewski BE, Lebwohl M, et al. Secukinumab in plaque psoriasis: results of two phase three trials. N Engl J Med. 2014. Jul 9;371(4):326-38.
3. http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500003 329.pdf. Page consultée en avril 2015.
4. McLeod LD, Mallya UG, Fox T, Strober BE. Psoriasis Patients With PASI 90 Response Achieve Greater Health-Related Quality-of-Life Improvements Than Those With PASI 75 Response. European Association of Dermatology and Venereology Congress. Amsterdam, Netherlands. 10 October 2014.
5. Rapp SR, Feldman SR, Exum ML, Fleischer AB, Jr., Reboussin DM. Psoriasis causes as much disability as other major medical diseases. J Am Acad Dermatol. 1999; 41(3 Pt 1):401-7.
6. Johansen C, Usher PA, Kjellerup RB, et al. Characterization of the interleukin-17 isoforms and receptors in lesional psoriatic skin. Brit J Dermatol. 2009;160(2):319-24.
7. Stern RS, Nijsten T, Feldman S, et al. Psoriasis Is Common, Carries a Substantial Burden Even When Not Extensive, and Is Associated with Widespread Treatment Dissatisfaction. J Investig Dermatol Symp. 2004;9(2):136-9.
8. Ryan C, Kirby B. Psoriasis Is a Systemic Disease with Multiple Cardiovascular and Metabolic Comorbidities. Dermatol Clin. 2015;33:41-55.
9. http://www.worldpsoriasisday.com/web/page.aspx?refid=114. Page consultée en avril 2015.
10. Armstrong AW, Robertson AD, Wu J, Schupp C, Lebwohl MG. Undertreatment, treatment trends, and treatment dissatisfaction among patients with psoriasis and psoriatic arthritis in the United States: findings from the National Psoriasis Foundation surveys, 2003–2011. JAMA Dermatol. 2013;149(10):1180-1185.