



Premier anticorps monoclonal inhibant l'IL-17A et l'IL-17F, le bimekizumab entraîne un assainissement cutané dans l'étude de phase 2b sur le psoriasis

Premiers résultats positifs de l'étude BE ABLE d'UCB

- L'étude BE ABLE de phase 2b sur le bimekizumab a atteint son objectif principal en établissant la relation dose-effet avec 79% des patients présentant une amélioration de 90 % ou plus de l'indice d'étendue et de gravité du psoriasis (PASI90) à la semaine 12.
- Le bimekizumab est un anticorps monoclonal conçu pour inhiber fortement et sélectivement l'IL-17A et l'IL-17F, deux importantes cytokines pro-inflammatoires impliquées dans la pathophysiologie du psoriasis.
- L'étude BE ABLE offre les premiers résultats de phase 2b issus de cette nouvelle approche thérapeutique, indiquant que le bimekizumab peut constituer pour les patients atteints de psoriasis une nouvelle option de traitement prometteuse.
- UCB est prête à avancer rapidement dans son programme de développement clinique de phase 3 sur le bimekizumab dans le psoriasis et continue de faire progresser les essais cliniques de stade plus précoce dans l'arthrite psoriasique et la spondylarthrite ankylosante

Bruxelles, Belgique – 21 juillet 2017 CET – Information réglementée – Information interne – UCB a annoncé aujourd'hui des résultats positifs pour BE ABLE, une étude de phase 2b évaluant l'innocuité, l'efficacité, le profil pharmacocinétique (PK) et pharmacodynamique (PD) du bimekizumab par rapport à un placebo chez des patients adultes atteints de psoriasis en plaques chronique dans sa forme modérée à sévère. L'étude a atteint son objectif principal, qui était d'établir la relation dose-effet du bimekizumab, et démontré une efficacité significative par rapport à un placebo.¹

« Comme le bimekizumab cible l'inflammation associée au psoriasis sur deux fronts, en inhibant les cytokines IL-17A et IL-17F, il est susceptible de permettre une nette amélioration des taux d'assainissement cutané et de les stabiliser. Un blocage de l'inflammation plus complet et plus spécifique permet d'obtenir de meilleurs résultats », a déclaré Dr Kim Papp, investigateur principal de l'étude BE ABLE et président de Probit Medical Research. « Les résultats du bimekizumab sont frappants car ils se basent sur un seuil d'efficacité principal PASI 90 plus rigoureux. Les résultats ont montré qu'un nombre très élevé de patients traités avec le bimekizumab a présenté rapidement un assainissement de la peau. L'obtention rapide d'une peau saine ou presque saine est critique pour avoir un impact positif sur la vie des patients. »

« Le psoriasis génère une charge émotionnelle et physique profonde et durable pour les patients et a toujours été difficile à traiter. Il est désormais largement reconnu que le psoriasis est plus qu'une maladie de la peau, avec une forte implication des autres systèmes de l'organisme. Le besoin de maîtriser à la fois les symptômes cutanés et les inflammations systémiques de manière plus efficace demeure, ce qui explique pourquoi de nouvelles thérapies sont nécessaires. Ces résultats montrent que le bimekizumab est susceptible de fournir une option de traitement intéressante aux patients atteints de psoriasis », a indiqué Andrew Blauvelt, MD, MBA, investigateur de l'étude et président de l'Oregon Medical Research Center à Portland (Oregon).

« UCB met en œuvre sa stratégie de valeur pour le patient afin de relier les besoins non satisfaits des patients à l'innovation scientifique. En développant le bimekizumab, nous avons testé l'hypothèse nouvelle qu'en neutralisant IL-17A et IL-17F il est possible d'obtenir de meilleurs résultats pour le psoriasis et les patients atteints d'arthrite psoriasique. Les résultats de l'étude BE ABLE montrent que le bimekizumab peut offrir un assainissement cutané significatif et rapide aux patients atteints de psoriasis en plaques modéré à sévère. UCB est prête à faire progresser rapidement son programme de développement clinique de phase 3 sur le psoriasis. Nous cherchons également à développer le bimekizumab pour les cas de maladies en défaut de traitement, notamment pour l'arthrite psoriasique, pour laquelle nous avons déjà eu des résultats prometteurs en recherche clinique précoce, et pour la spondylarthrite ankylosante», a affirmé Emmanuel Caeymaex, directeur du service Immunologie et vice-président exécutif d'UCB.

La principale variable d'efficacité prise en compte dans l'étude de phase 2b BE ABLE était le pourcentage de patients présentant une amélioration de la maladie de 90 % ou plus depuis l'inclusion, mesurée par l'indice d'étendue et de gravité du psoriasis (PASI 90) à la semaine 12. Bimekizumab a atteint ce seuil de réponse clinique pour un nombre significativement plus élevé de patients que le placebo sur des doses multiples.¹

De plus, le bimekizumab a démontré un profil de sécurité favorable et aucune nouvelle alerte de sécurité n'a été observée.¹ Les effets indésirables du médicament les plus fréquemment observés étaient l'écoulement nasal (rhinopharyngite) et le rhume (infection des voies respiratoires supérieures).

UCB prévoit de présenter et publier les résultats complets de BE ABLE début 2018.

À propos du bimekizumab

Le bimekizumab est le premier anticorps monoclonal humanisé IgG1 inhibant fortement et sélectivement l'IL-17A et l'IL-17F, deux importantes cytokines à l'origine de processus inflammatoires. L'IL-17A et l'IL-17F constituent les membres les plus étroitement liés de la famille de cytokines IL-17. Co-exprimées dans les sites d'inflammation, leurs fonctions pro-inflammatoires se superposent. L'IL-17A et l'IL-17F peuvent coopérer indépendamment avec d'autres médiateurs inflammatoires pour provoquer une inflammation chronique et une destruction des tissus.

De précédentes études cliniques en phase initiale sur le psoriasis et l'arthrite psoriasique suggéraient que la double inhibition de l'IL-17A et de l'IL-17F par le bimekizumab pouvait ouvrir la voie à une nouvelle approche de ciblage pour le traitement des maladies inflammatoires d'origine immunologique.^{4,5} Les résultats précliniques sur des cellules touchées par les maladies concernées ont montré que la double inhibition de l'IL-17A et de l'IL-17F réduisait l'expression des gènes contribuant à l'inflammation et la production de cytokines inflammatoires de manière plus importante que l'inhibition de l'IL-17A (ou de l'IL-17F) seule.^{6,7}

Au sein de la plate-forme d'UCB dédiée à la découverte d'anticorps anti-noyau, le bimekizumab a été conçu selon une approche brevetée, rationnelle et structurelle pour créer une double spécificité et une forte affinité pour l'IL-17A et l'IL-17F dans un anticorps monoclonal humanisé IgG1. En ciblant fortement et sélectivement l'IL-17A et l'IL-17F, le bimekizumab est susceptible de permettre une inhibition plus complète et plus spécifique de l'inflammation chronique sur de multiples compartiments tissulaires. En raison de son potentiel anti-inflammatoire ciblé, UCB étudie également le bimekizumab dans le cadre d'autres pathologies, notamment l'arthrite psoriasique et la spondylarthrite ankylosante. Le bimekizumab n'est homologué par aucune autorité réglementaire dans le monde.

À propos du psoriasis

Le psoriasis est une maladie auto-immune commune, chronique et grave dont les symptômes affectent principalement la peau. Les patients atteints de psoriasis peuvent présenter les symptômes suivants : rougeurs couvertes de plaques argentées, peau craquelée susceptible de saigner et s'épaissir, démangeaisons importantes, ongles abîmés ou striés.⁸ En raison de son caractère visible et physiquement incapacitant, le psoriasis génère une charge émotionnelle chez les patients, entraînant gêne, frustration, fatigue, dépression et idées suicidaires. Les personnes souffrant de psoriasis rapportent souvent des troubles du sommeil, des problèmes au travail, des difficultés à interagir avec les membres de la famille, une interruption des activités de loisir, et des troubles sexuels. Les patients signalent également que l'impact important de cette maladie sur leur qualité de vie n'est pas bien compris par leurs médecins.¹⁰

Le psoriasis affecte près de 3 % de la population mondiale, soit environ 125 millions de personnes à travers le monde. Des femmes et des hommes tous âges et ethnicités confondus sont affectés par le psoriasis. Le psoriasis peut prendre diverses formes, mais le psoriasis en plaques est la plus fréquente, regroupant environ 80 % à 90 % des cas. Environ 17 % des personnes souffrant de psoriasis présentent une forme modérée à sévère de la maladie.² Plusieurs autres maladies graves ont été associées au psoriasis, notamment le diabète, les maladies cardiaques et l'arthrite psoriasique, une affection chronique qui provoque inflammations, gonflements et douleurs dans les articulations.⁹

Comme les études continuent de démontrer les effets systémiques graves du psoriasis, de nouvelles approches de recherche permettant de cibler les options de traitement efficaces sont nécessaires pour améliorer la santé et la vie de la population de patients atteints de psoriasis.

À propos de BE ABLE

BE ABLE est une étude de détermination de la posologie, multicentrique, randomisée, en double aveugle, contrôlée contre placebo, en groupes parallèles, évaluant le bimekizumab par rapport à un placebo chez des patients adultes atteints de psoriasis en plaques chronique dans sa forme modérée à sévère. L'étude incluait une période de traitement de 12 semaines, après laquelle les patients éligibles pouvaient participer à une étude d'extension. Pour les patients ne participant pas à l'étude d'extension, une visite de suivi de sécurité a été effectuée 20 semaines après la dernière dose du médicament de l'étude.²

L'étude incluait 250 patients atteints de psoriasis en plaques chronique présentant une surface cutanée affectée d'au moins 10 % et un indice PASI d'au moins 12. Les patients ont été randomisés dans six groupes posologiques différents pour recevoir soit le placebo ou le bimekizumab toutes les quatre semaines en sous-cutané. La randomisation était équilibrée entre les groupes de traitement.²

L'indice d'étendue et de gravité du psoriasis (PASI, Psoriasis Area and Severity Index) est un score utilisé par les professionnels de santé pour exprimer la gravité du psoriasis en fonction de la surface corporelle affectée par la maladie et de la gravité des lésions. Il est largement utilisé pour évaluer l'amélioration de l'état de la peau des personnes traitées pour le psoriasis, en particulier dans les essais cliniques.³ Dans le cadre de BE ABLE, l'efficacité a été mesurée par la proportion de personnes ayant obtenu une réduction de 90 % de leur score PASI (PASI90, le critère d'évaluation principal de l'efficacité) entre le début et la fin de l'étude au bout de 12 semaines.² À titre de comparaison, la plupart des études précédentes sur le psoriasis utilisaient une proportion de personnes présentant une amélioration de la surface cutanée affectée de 75 % (PASI75) comme seuil principal d'évaluation de l'assainissement de la peau psoriasique.

Les variables secondaires de l'efficacité prises en compte dans BE ABLE étaient l'évaluation globale

de la réponse par l'investigateur (peau saine ou presque saine avec une amélioration d'au moins 2 points depuis l'inclusion) à la semaine 12 et à la semaine 8, la réponse PASI90 à la semaine 8, la réponse PASI75 à la semaine 12, et la réponse PASI100 à la semaine 12.²

###

Références

1. Données internes d'UCB. Juillet 2017
2. Protocole d'étude clinique d'UCB. Protocole PS0010 Avenant 2. Données internes
3. Psoriasis and Psoriatic Arthritis Alliance (PAPAA). Psoriasis Area & Severity Index (PASI). Consulté à l'adresse : <http://www.papaa.org/articles/psoriasis-area-severity-index>
4. Glatt S, Helmer E, Haier B, et al. First-in-human randomised study of bimekizumab, a humanised monoclonal antibody and selective dual inhibitor of IL-17A and IL-17 F, in mild psoriasis. AIMS: Assess safety, pharmacokinetics (PK) and clinical efficacy of bimekizumab, (formerly UCB4940), a novel humanised monoclonal antibody and dual. Br J Clin Pharmacol. 201705;83(5):991-1001.
5. Glatt S, Strimenopoulou P, Vajjah S, et al. Bimekizumab, a monoclonal antibody that inhibits both il-17a and il-17f, produces a profound response in both Skin and joints: results of an early-phase, proof-of-concept study in psoriatic arthritis. Ann Rheum Dis. 201606;75(Suppl 2):95-95.
6. Maroof A, Smallie T, Archer S, et al. Dual IL-17A and IL-17F inhibition with bimekizumab provides evidence for IL-17F contribution to immune-mediated inflammatory skin response. J Invest Dermatol. 201705;137(5 Suppl 1):S120-S120.
7. 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. 201706;76 (suppl.2):213-213.
8. International Federation of Psoriasis Associations. Consulté le 30 juin 2017 sur <http://www.worldpsoriasisday.com/web/page.aspx?refid=130>
9. National Psoriasis Foundation. Comorbidities Associated with Psoriatic Disease.
10. Bhosle M. Quality of life in patients with psoriasis. Health Qual Life Outcomes. 2006; 4: 35. Publié en ligne le 6 juin 2006. [doit être ajouté à Zinc]

Pour de plus amples informations concernant UCB :

Corporate Communications

France Nivelles,
Global Communications,
UCB
Tél. : +32.2.559.9178,
france.nivelles@ucb.com

Laurent Schots,
Media Relations, UCB
Tél. : +32.2.559.92.64,
Laurent.schots@ucb.com

Relations investisseurs

Antje Witte,
Investor Relations, UCB
Tél. : +32.2.559.94.14,
antje.witte@ucb.com

Brand Communications

Andrea Christopher,
Immunology Communications, UCB
Tél. : +1.404.483.7329
andrea.christopher@ucb.com

À propos d'UCB

UCB (www.ucb.com) est une société biopharmaceutique établie à Bruxelles (Belgique) qui se consacre à la recherche et au développement de nouveaux médicaments et de solutions innovantes destinés aux personnes atteintes de maladies graves du système immunitaire ou du système nerveux central. Employant plus de 7 500 personnes réparties dans environ 40 pays, UCB a généré un chiffre d'affaires de € 4,2 milliards en 2016. UCB est cotée sur le marché Euronext Bruxelles (symbole : UCB). Suivez-nous sur Twitter : @UCB_news

Déclarations prospectives d'UCB

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives fondées sur les plans, estimations et convictions actuels du management. Toutes les déclarations, hormis celles qui ont trait à des faits historiques, peuvent être considérées comme des déclarations prospectives, notamment les estimations du chiffre d'affaires, des marges d'exploitation, des dépenses en immobilisations, des liquidités, d'autres données financières, des résultats juridiques, politiques, réglementaires ou cliniques attendus et d'autres estimations et résultats. De par leur nature, ces déclarations prospectives ne constituent pas une garantie de performances futures ; elles sont soumises à des risques, incertitudes et hypothèses qui peuvent donner lieu à des différences significatives entre les résultats réels et les résultats sous-entendus dans les déclarations prospectives figurant dans le présent communiqué de presse. Figurent parmi les facteurs importants susceptibles d'entraîner de telles différences : l'évolution du contexte économique général, du domaine d'activité et de la concurrence, l'impossibilité d'obtenir les homologations réglementaires nécessaires ou de les obtenir selon des conditions acceptables, les coûts associés à la recherche et développement, l'évolution des perspectives pour les produits du pipeline ou les produits en phase de développement par UCB, les effets de décisions judiciaires ou d'enquêtes publiques futures, les réclamations pour responsabilité du fait de produits, les obstacles à la protection des produits ou produits candidats par brevets, l'évolution de la législation ou de la réglementation, les fluctuations des taux de change, l'évolution ou les incertitudes de la législation fiscale ou de l'administration de cette législation, et le recrutement et la rétention des collaborateurs. UCB fournit ses informations à la date du présent communiqué de presse, et déclare expressément n'avoir nullement l'obligation d'actualiser les informations contenues dans le présent communiqué de presse, que ce soit pour confirmer les résultats réels ou faire état de l'évolution de ses attentes.

Rien ne permet de garantir que les nouveaux produits candidats du pipeline feront l'objet d'une autorisation de mise sur le marché, ou que de nouvelles indications seront développées et homologuées pour les produits existants. S'agissant des produits ou produits potentiels qui font l'objet de partenariats, de joint-ventures ou de collaborations pour l'obtention d'une homologation, des différences peuvent exister entre les partenaires. Par ailleurs, UCB ou d'autres sociétés pourraient identifier des problèmes de sécurité, des effets indésirables ou des problèmes de fabrication après la mise sur le marché de ses produits. Enfin, le chiffre d'affaires peut être influencé par les tendances internationales et nationales en matière de contrôle des coûts pour les soins de santé et les établissements de soins, par les politiques de remboursement imposées par les tiers payeurs, ainsi que par la législation régissant la tarification et le remboursement des produits biopharmaceutiques.