



L'étude de phase 3 du bimekizumab dans le psoriasis en plaque démontre une efficacité significativement supérieure à celle d'Humira®

- L'étude de phase 3 BE SURE, comparant le bimekizumab à Humira® (adalimumab) pour le traitement des adultes atteints de psoriasis en plaques modéré à sévère, a atteint tous les critères d'évaluation primaires et secondaires.
- BE SURE est la troisième étude de phase 3 du bimekizumab depuis le mois d'octobre apportant des résultats positifs dans le traitement du psoriasis.
- UCB envisage de soumettre mi-2020 des demandes aux autorités réglementaires pour l'approbation du bimekizumab dans le traitement de l'adulte présentant une forme modérée à sévère de psoriasis en plaques chronique.

Colombes, France – 9 décembre 2019 – UCB a annoncé aujourd'hui des résultats positifs de l'étude BE SURE, étude contrôlée par un bras actif de phase 3. BE SURE a comparé le bimekizumab, un inhibiteur de l'interleukine 17A et 17F (IL-17A et IL-17F) à l'adalimumab, un inhibiteur du TNF, dans le traitement des formes modérées à sévères du psoriasis en plaques chronique chez l'adulte. Les résultats de BE SURE ont montré qu'après 16 semaines de traitement, le bimekizumab répondait aux co-critères principaux d'évaluation avec une amélioration d'au moins 90% du Psoriasis Area and Severity Index (PASI 90) et de l'Investigator's Global Assessment (IGA), score de blanchiment ou quasiment blanchiment (IGA 0/1), démontrant ainsi la supériorité du bimekizumab à l'adalimumab¹.

L'étude BE SURE a également atteint l'ensemble des critères secondaires avec une supériorité statistiquement supérieure pour le blanchiment total de la peau (PASI 100) à la semaine 16 et 24, par rapport à l'adalimumab¹. Par ailleurs, le bimekizumab était statistiquement supérieur à l'adalimumab dans l'atteinte d'une réponse rapide PASI 75 dès la 4^{ème} semaine¹. Au cours de la période de maintien en aveugle pour la dose à l'insu du patient, des niveaux élevés de clairance cutanée ont été maintenus par bimekizumab jusqu'à la semaine 56¹. Le profil de tolérance du bimekizumab était cohérent avec celui déterminé dans les études cliniques antérieures^{2,3,4}. Les résultats complets de BE SURE seront présentés lors d'un congrès scientifique en 2020.

BE SURE est la troisième étude de phase 3 portant sur le bimekizumab à présenter des résultats positifs depuis le mois d'octobre. Ces données font suite aux résultats cliniques positifs récemment rapportés des études de phase 3 BE VIVID³ et BE READY², évaluant l'efficacité et la tolérance du bimekizumab, chez l'adulte présentant une forme modérée à sévère de psoriasis en plaques chronique. L'efficacité et la tolérance du bimekizumab n'ont pas été établies et ne sont validées par aucune autorité réglementaire dans le monde.

« Les essais contrôlés par un bras actif sont essentiels afin d'éclairer notre compréhension clinique et notre prise de décision dans le psoriasis. Les résultats de BE SURE ont confirmé la supériorité du bimekizumab à un inhibiteur de TNF largement utilisé dans le traitement du psoriasis, et ont démontré le rôle important que joue le ciblage sélectif de l'IL-17A et de l'IL-17F », a déclaré le Professeur Kristian Reich, M.D., Ph.D., Center for Translational Research in Inflammatory Skin Diseases, Institute for Health Services Research in Dermatology and Nursing, University Medical Center Hamburg-Eppendorf and Skinflammation® Center, Hamburg, Germany, and BE SURE Lead Study Investigator.

« Les résultats de BE SURE annoncés aujourd'hui vont dans le sens des résultats positifs que nous avons récemment annoncés pour BE VIVID et BE READY. UCB s'est engagé à répondre aux besoins critiques non satisfaits chez le patient adulte atteint de psoriasis en plaques modéré à sévère, en particulier celui du blanchiment total de la peau. Nos études de phase 3 ont montré que le bimekizumab pouvait faire une différence significative pour ces patients », a déclaré Iris Loew-Friedrich, Head of Drug Development and Chief Medical Officer, UCB.

La tolérance et l'efficacité du bimekizumab sont également évaluées dans le traitement du rhumatisme psoriasique (PsA), de la spondylarthrite ankylosante (AS) et de la spondyloarthrite axiale non radiographique (nr-axSpA).

A propos de BE SURE

BE SURE est une étude de phase 3, randomisée en double aveugle, conçue pour comparer le bimekizumab à l'adalimumab chez des patients atteints de psoriasis en plaques chronique modéré à sévère. La période initiale contrôlée par un bras actif de 24 semaines est suivie par une période de maintien du traitement en aveugle pour la dose jusqu'à la semaine 56. BE SURE a recruté 478 participants atteints de psoriasis en plaques chronique pendant au moins six mois avant le screening et présentant une atteinte de la surface corporelle $\geq 10\%$ et un PASI $\geq 12^5$.

Les 2 co-critères principaux de l'étude étaient la réponse PASI 90 (définie comme un patient obtenant une amélioration de 90% du score PASI par rapport à la valeur initiale), et la réponse IGA 0/1 (définie comme blanchie ou quasiment blanchie avec au moins deux catégories d'amélioration relatives par rapport à l'inclusion), à la 16^{ème} semaine. Pour plus de détails sur l'étude, consultez le site Web [BE SURE on clinicaltrials.gov](#).⁵

Humira® est une marque déposée par AbbVie, Inc.

A propos de 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 inflammatoires⁶. L'IL-17A et l'IL-17F ont des fonctions pro-inflammatoires similaires et une action synergique indépendante avec les autres médiateurs de l'inflammation qui conduisent à une inflammation chronique et des dommages au travers de multiples tissus.^{7,8}

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 striés⁹.

Le psoriasis affecte près de 3% de la population, soit environ 125 millions de personnes dans le monde⁸. 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 actuels¹⁰. L'échec de l'atteinte ou le maintien du blanchiment complet de la peau impacte négativement la progression de la maladie et la qualité de vie^{11,12}.

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 7 500 personnes réparties dans environ 40 pays, UCB a généré un chiffre d'affaires de 4,6 milliards d'euros en 2018. UCB est cotée le marché Euronext Bruxelles.

Suivez-nous sur Twitter: @ UCB_news



Inspired by patients.
Driven by science.

Inspirés par les patients. Cuidés par la science.

RÉFÉRENCES

¹ UCB Data on File December 2019.

² UCB Data on File November 2019.

³ UCB Data on File October 2019.

⁴ 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.

⁵ Clinicaltrials.gov. A Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Bimekizumab in Adult Subjects With Moderate to Severe Chronic Plaque Psoriasis (BE SURE). Available at: <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03412747>. Last accessed: December 2019.

⁶ 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.

⁷ Toy D, Kugler D, Wolfson M, et al. Cutting edge: interleukin 17 signals through a heteromeric receptor complex. *J Immunol Baltim Md 1950*. 2006;177(1):36-39. doi:10.4049/jimmunol.177.1.36.

⁸ Wright JF, Bennett F, Li B, et al. The human IL-17F/IL-17A heterodimeric cytokine signals through the IL-17RA/IL-17RC receptor complex. *J Immunol Baltim Md 1950*. 2008;181(4):2799-2805. doi:10.4049/jimmunol.181.4.2799.

⁹ International Federation of Psoriasis Associations. Available at: <https://ifpa-pso.com/our-cause/>. Last accessed: November 2019.

¹⁰ 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.

¹¹ Zachariae H, Zachariae R, Blomqvist K, et al. Quality of life and prevalence of arthritis reported by 5,795 members of the Nordic Psoriasis Associations. Data from the Nordic Quality of Life Study. *Acta Derm Venereol* 2002;82:108113.

¹² Moon HS, Mizara A, McBride SR. Psoriasis