N° 1169

BETAFERON dans le traitement de la SEP
Bilan et perspectives

Berlin - Symposium des 27 et 28 Février 1999

Le symposium de Berlin, organisé par le Laboratoire SCHERING, a réuni 800 neurologues de tous pays et permis de faire le point sur des années d'utilisation du Betaferon dans les formes rémittentes (RR) de SEP, sur le concept de formes secondairement progressives (SP), sur les résultats cliniques de l'utilisation de ce médicament dans ces formes SP et, plus généralement, sur les perspectives actuelles du traitement de la sclérose en plaques.

Betaferon : premier traitement immuno-modulateur

Betaferon (interféron bêta-1b) des Laboratoires SCHERING est le premier traitement immuno-modulateur ayant démontré une réelle efficacité dans la sclérose en plaques évoluant par poussées.

Depuis son enregistrement aux USA en 1993, Betaferon a été largement utilisé : plus de 40 000 malades en Amérique du Nord et près de 18 000 patients en Europe (plus de 2000 en France) ont bénéficié de ce traitement.

Formes rémittentes : une efficacité reconnue

R Gold (Würzburg, Allemagne), JA Garcia Merino (Madrid, Espagne), M Clanet (Toulouse, France) et E Havrdova (Prague, Tchécoslovaquie) ont comparé les résultats obtenus avec Betaferon dans le traitement des formes rémittentes de la SEP.
Le taux de poussées a diminué de 50 (R Gold) à 70 % (E Havrdova) et les poussées constatées sont moins sévères. L'EDSS (score de handicap) est resté stable ou s'est amélioré. On constate un syndrome grippal chez 30 à 70% des patients selon les études. Cette réaction est bien contrôlée par l'adjonction systématique d'un médicament type paracétamol(Efferalgan), le démarrage du traitement à 1/2 dose ou la prise de méthylprednisolone (Médrol).
Les signes pseudo-grippaux disparaissent en 3 mois chez 95% des patients.
Le pourcentage des réactions cutanées (rougeurs au point d'injection) varie de 30 à 70% selon les auteurs. Ces réactions s'atténuent vite.
Les anomalies biologiques justifient rarement l'arrêt du traitement.
Dans l'étude allemande, 80% des patients inclus poursuivent encore au bout de 3 ans leur traitement par Betaferon.

Lorsqu'il y a contre-indication des interférons béta, on peut utiliser l'Imurel, le Méthotrexate, la Copaxone (n'ayant pas d'AMM en France mais disponible en ATU).

Forme secondairement progressive : un déficit neurologique permanent

Pour H Lassmann (Vienne, Autriche), la forme SP de la SEP se définit par l'existence d'un déficit neurologique permanent et irréversible (destruction neuronale secondaire). Enfin, la progression de la maladie peut s'ensuivre même en l'absence d'activité immunologique par évolution de la destruction axonale pour son propre compte.

Le Betaferon est efficace dans les formes SP

L Kappos (Bâle-Suisse) présente les résultats d'une étude multicentrique européenne (32 centres de recherche dans 12 pays européens) Betaferon versus placebo administré chez 718 patients atteints de forme SP de SEP. Le Betaferon a été administré par voie sous-cutanée à la dose de 8 MUI tous les deux jours. Les résultats ont été très positifs : ralentissement de la progression du handicap, baisse du taux des poussées et de leur sévérité, baisse du nombre de cures de corticoïdes, baisse du nombre des hospitalisations. Cet effet a été si bénéfique que l'essai a été arrêté au bout de deux ans et tous les patients ont alors bénéficié du produit. Les effets indésirables sont les mêmes que dans les formes rémittentes mais aucune augmentation de l'incidence de la dépression n'a été constatée dans le groupe recevant le traitement actif. Cette étude prouve que le traitement par Betaferon retarde la détérioration continue dans la SEP SP et justifie sa mise prochaine sur le marché dans cette indication.

Betaferon modifie-t-il le cours de la maladie ?

Le Betaferon prévient les poussées dans les formes rémittentes de la SEP et ralentit l'évolution des formes secondairement progressives. L'objectif à long terme du traitement par Betaferon est de prévenir l'évolution vers une forme secondairement progressive. Selon BG Weinshenker (Rochester, USA), si un bénéfice durable de Betaferon est prouvé, un traitement particulièrement précoce et prolongé des patients SEP sera justifié.

IRM : le meilleur marqueur d'activté

M Filippi (Milan, Italie) souligne que l'IRM est le meilleur témoin de l'activité de la maladie.
L'IRM confirme le diagnostic de SEP chez 50 % des sujets présentant des signes cliniques évocateurs et permet, grâce aux nouvelles techniques de résonance magnétique (ITM ou imagerie par transfert de magnétisation, SRM ou spectroscopie par résonance magnétique) de mieux comprendre l'histoire naturelle de la maladie : perturbation de la barrière hémato-encéphalique, perte axonale, démyélinisation.
L'IRM permet enfin d'apprécier l'efficacité d'un traitement dans les études préliminaires de celui-ci et de savoir s'il y a lieu d'entreprendre des études définitives.
Dans un essai nord-américain H. Mac Farland (National Institute of Health) a montré une réduction sous Betaferon de 85% des lésions actives à l'IRM.

Perspectives thérapeutiques dans la SEP

Un large débat entre 200 neurologues français a porté sur les indications des différents médicaments et les traitements à venir.

Interférons bêta : une grande avancée

Les interférons bêta ont transformé la thérapeutique de la SEP puisque, pour la première fois, un traitement immuno-modulateur ralentit l'évolution de la maladie.
Pour que l'interféron bêta soit efficace dans la SEP, la dose administrée compte plus que la voie d'administration. Avec Betaferon, la dose de 8 MUI 1 jour sur 2 (28 MUI par semaine) est celle qui présente le meilleur rapport efficacité/tolérance. Des recherches sont en cours pour la mise au point d'une forme buccale du médicament.

Une relation médecin-malades améliorée

L'avènement des interférons bêta a entraîné des modifications positives de la relation médecin-malade. Le neurologue annonce plus facilement le diagnostic puisqu'il propose un traitement. L'information et le soutien au patient sont d'importance primordiale pour la mise en oeuvre et le suivi du traitement.

L'avenir : la bithérapie

L'avenir est à la bithérapie qui associe deux médicaments d'action différentes mais synergiques (l'action de l'un renforce celle de l'autre) .
Ainsi peut-on associer :
Solumédrol (anti-inflammatoire) + Interféron (Immuno-modulateur)
Copaxone (médicament-leurre) + Interféron
Imurel (Immuno-suppresseur) + Interféron
Mitoxantrone (Immuno-suppresseur) + Interféron

Recherche : greffes et neuro-protecteurs

Les greffes d'oligodendrocytes sont du domaine de la recherche et les greffes de moelle n'ont pas fait la preuve de leur efficacité. L'utilisation de médicaments neuro-protecteurs dès le début de la maladie aurait beaucoup d'intérêt pour prévenir l'atteinte axonale.

Compte-rendu fait par le Dr P-H SCHUHLER

NAFSEP

SIÈGE NATIONAL : Aéropole 1-5, avenue Albert Durand - 31700 BLAGNAC - Tél. 05 61 71 22 17 - Fax 05 61 30 49 73
CCP 282-65 P Toulouse
Antenne Médicale : 1, rue Montespan 91000 EVRY - Tél. 01 69 36 95 00 - Fax 01 69 36 95 01

NAFSEP - Association reconnue d'utilité publique par décret du 10-02-67 - Membre du Comité de la Charte de Déontologie
Siret : 776 951 717 00029 - CODE APE 853 K