

# Poursuite des essais cliniques sur ce médicament à prise orale

*L'acide fumarique, médicament d'un nouveau genre présenté en comprimés, sera bientôt soumis à des essais cliniques en Suisse sur des malades de la sclérose en plaques.*

■ Bien que les causes de la sclérose en plaques (SEP) demeurent à ce jour mal connues, les résultats de nombreuses recherches indiquent qu'il s'agit d'une maladie auto-immune. Dans ce type de pathologie, l'organisme développe une réponse immunitaire contre ses propres structures, accompagnée d'une réaction inflammatoire. En ce qui concerne la SEP, les conséquences sont, d'une part, la disparition de la gaine de myéline qui entoure les cellules nerveuses du cerveau et de la moelle épinière et, d'autre part, l'atteinte des fibres nerveuses proprement dites. Elaboré par le petit laboratoire suisse Fumapharm, initialement pour le traitement du psoriasis, l'acide fumarique agit sur différents aspects de la réaction inflammatoire qui caractérisent la SEP. Il est également supposé protéger les cellules et lutter contre la dégénération des axones, qui véhiculent l'influx nerveux.

## *Mise en évidence d'une régression sensible des foyers inflammatoires*

Une première étude de phase II menée sous l'égide de Bâle dans toute l'Europe s'est intéressée à l'efficacité et à la tolérance de l'acide fumarique dans le traitement de la SEP rémittente. Les 257 patients ont été répartis aléatoirement en plusieurs groupes et ont pris quotidiennement pendant six mois soit un placebo, soit de l'acide fumarique en différents dosages. Dans le groupe de patients traités à l'acide fumarique à haute dose, l'IRM a mis en évidence une diminution du nombre moyen de nouveaux foyers inflammatoires atteignant 69% par rap-



*L'acide fumarique est extrait de la fumeterre (Fumaria officinalis), une plante médicinale répandue de longue date sous nos latitudes. Connu pour son action anti-inflammatoire, il a été administré avec succès dès les années 70 à des patients atteints de psoriasis. Son efficacité dans cette indication a été confirmée dans les années 90 par des études menées à grande échelle. Un essai de phase II ayant également prouvé l'intérêt de la substance dans le traitement de la sclérose en plaques, l'acide fumarique sera testé sur des cas de SEP rémittente dans le cadre d'une étude internationale de phase III, à laquelle participera la Suisse.*

port à ceux sous placebo. De même, le nombre de foyers hyperintenses T2 nouveaux ou élargis et celui de nouveaux foyers hypointenses T1 (autres modifications de l'imagerie servant à mesurer le degré d'altération des tissus liée à la maladie) ont enregistré un repli statistiquement significatif de respectivement 48% et 51% par rapport au début de l'étude. La fréquence des poussées a elle aussi ré-

gressé de 32% dans ce groupe, un progrès en revanche non significatif sur le plan statistique, car éventuellement fortuit. Plus souvent que dans le groupe témoin, les patients traités à l'acide fumarique ont présenté des bouffées de chaleur et des troubles gastro-intestinaux, lesquels ont toutefois spontanément disparu après la fin du traitement. De même, une hausse temporaire des valeurs hépatiques a été observée chez 8% des patients sous acide fumarique et 5% des patients du groupe témoin.

## *La Suisse appelée à rejoindre une étude internationale au printemps 2007*

La société Biogen Idec, depuis peu détentrice de la licence de la spécialité, lancera prochainement un programme international d'études de phase III pour le traitement de la SEP rémittente. Ce programme sera relayé en Suisse à compter du printemps 2007, dans le cadre du recrutement de plus de 2000 patients dans le monde. Les études prendront la forme de comparaisons de dosages organisées sur deux ans selon des critères de pointe et viseront à établir l'innocuité et l'efficacité de la préparation à l'acide fumarique (BG00012) chez les patients atteints de SEP rémittente. Elles permettront de mesurer le nombre de poussées cliniques ainsi que la progression du handicap et, au sein d'un sous-groupe, de suivre les modifications à l'IRM. Les Centres SEP de Bâle et de Zurich participeront probablement aux essais suisses. Outre les perspectives pharmacologiques ouvertes par les propriétés anti-inflammatoires et peut-être neuroprotectrices de l'acide fumarique, les recherches conduites sur le mode d'action de cette substance intéressante pourraient aboutir à de nouveaux éclairages concernant les mécanismes d'apparition de la SEP. ■

*Texte: Pr Ludwig Kappos, président du Conseil scientifique, et Dr Matthias Mehling, Hôpital universitaire de Bâle  
Illustration: du Pr Dr Otto Wilhelm Thomé: Flora d'Allemagne, Autriche et Suisse, 1885 –  
donneur de licence: Kurt Stueber*