

1380

SCLEROSE EN PLAQUES : Des comprimés pour aider à marcher

Actualité publiée il y a 8 jours

Nouveau traitement



Le laboratoire Biogen Idec a déposé une demande d'enregistrement en Europe, à l'Agence européenne des médicaments (EMA), pour Fampridine-PR®, un nouveau traitement oral qui améliore la capacité ambulatoire des patients atteints de sclérose en plaques (SEP). La même demande a été déposée auprès du ministère de la Santé du Canada sous le nom de Fampridine-SR®.



Le nouveau traitement se présente sous la forme de comprimés à libération prolongée : Fampridine-PR® (4-aminopyridine ou 4-AP) permet une amélioration de la capacité de marche des patients SEP adultes, et de ce fait exerce un impact significatif sur leur qualité de vie, car le handicap ambulatoire est certainement l'une des conséquences les plus pénibles de la SEP.

2 études cliniques ont été réalisées : La demande d'AMM pour l'Europe et la demande d'homologation au Canada s'appuient sur les résultats de deux études cliniques de phase III, en double aveugle contre placebo, qui ont démontré la possibilité d'améliorer la capacité ambulatoire des patients atteints dans les formes de SEP : récurrente-rémittente, secondairement progressive, récurrente progressive et primaire progressive.



Dans ces deux essais cliniques, un nombre significativement supérieur ($p < 0,001$) de patients recevant Fampridine-PR® a bénéficié d'une amélioration nette de la déambulation et de l'allure de marche par rapport au groupe placebo : respectivement 34,8 % contre 8,3 % et 42,9 % contre 9,3 %.

La majorité des patients des essais étaient par ailleurs sous traitement pour la SEP : Immunomodulateur (dont interféron), acétate de glatiramer, natalizumab... Mais l'amélioration de la capacité de marche était indépendante de ces traitements.

L'action de Fampridine-PR® (Fampridine-SR® aux Etats-Unis, autorisation FDA attendue) s'exerce via le blocage des canaux potassiques des cellules des fibres nerveuses démyélinisées, ce

qui réduit les « fuites de courant » (*current leakage*) axonales et favorise la restauration de la conduction inter-neuronale et du potentiel d'action. Le produit a été développé avec Accord Therapeutics.

La SEP est une atteinte du SNC survenant entre 20 et 50 ans, conséquence de lésions de la *gaine* de myéline protégeant les fibres nerveuses, d'où perturbation des messages émis par le cerveau vers divers organes et difficultés de marche, perte d'équilibre, engourdissements, problèmes de vision, paralysie.

Source: Biogen Idec (www.biogenidec.com) via BusinessWire, mise en ligne Yann-Mikael Dadot, Santé log, le 21 janvier 2010 (Visuel Multiple sclerosis international federation <http://www.msif.org>)