

La cladribine en comprimés a réduit de façon significative l'atrophie cérébrale chez les patients atteints de sclérose en plaques

02/2017

1516

EMD Serono (Groupe CNW/EMD Inc.)

- Une analyse post-hoc des données de l'étude de phase III CLARITY, récemment publiée dans le *Multiple Sclerosis Journal*, a révélé une réduction significative sur le plan statistique de l'atrophie cérébrale chez des patients soumis à des cycles de traitement de courte durée avec de la cladribine en comprimés expérimentale échelonnés sur deux ans, certains patients ayant reçu un placebo.
- Ces constatations étaient en corrélation avec les effets du médicament sur la progression clinique mesurée à l'échelle étendue du statut d'invalidité (EDSS), une méthode de quantification de l'invalidité attribuable à la sclérose en plaques.

MISSISSAUGA, ON, le 13 févr. 2017 /CNW/ - Merck KGaA, Darmstadt, Allemagne, une société de sciences et technologie de pointe, utilisant l'appellation commerciale EMD Serono au Canada, a annoncé aujourd'hui la publication des résultats d'une analyse post-hoc de l'étude de phase III CLARITY dans le *Multiple Sclerosis Journal*. L'analyse post-hoc a révélé que la cladribine en comprimés avait réduit le taux annualisé de perte de volume cérébral - aussi appelée atrophie cérébrale - comparativement à un placebo chez des patients atteints de sclérose en plaques rémittente.

En outre, l'analyse a déterminé que les patients dont le taux d'atrophie cérébrale était moins élevé avaient été davantage susceptibles de ne présenter aucune progression de l'invalidité au suivi de deux ans. Ces résultats viennent appuyer les constatations voulant qu'une perte de volume cérébral accrue dans le temps soit associée à de piètres résultats cliniques, notamment l'augmentation de la progression de l'invalidité et des changements cognitifs, chez les patients atteints de sclérose en plaques.

« Des éléments probants confirment que l'atrophie cérébrale en général s'accumule avec le temps en présence de sclérose en plaques et est associée à la progression de l'invalidité. Cette analyse est importante puisqu'elle confirme le lien entre la réduction de l'atrophie cérébrale et le ralentissement de la progression de l'invalidité constatés dans le cadre de l'étude CLARITY », souligne Nicola De Stefano, auteur principal de la publication et professeur agrégé de neurologie, Département de médecine, chirurgie et neuroscience, à l'Université de Sienne.

L'étude CLARITY était une étude de phase III échelonnée sur 2 ans (96 semaines), aléatoire, à double insu, avec placebo, portant sur l'utilisation de cladribine en comprimés chez 1 326 personnes atteintes de sclérose en plaques rémittente. Le critère principal (taux de poussées à 96 semaines) et les critères secondaires

(proportion de patients n'ayant connu aucune poussée et durée de l'arrêt de progression de l'invalidité) de l'étude CLARITY ont été atteints. Ces résultats et les données sur l'innocuité ont été publiés dans *The New England Journal of Medicine*.

L'analyse de l'atrophie cérébrale a déterminé l'incidence de la cladribine en comprimés sur la perte de volume cérébral sur une période de 2 ans en présence de sclérose en plaques rémittente et l'association entre la perte de volume cérébral et la progression confirmée de l'invalidité chez 1 025 (77,3 %) des patients inscrits à l'étude CLARITY. Le pourcentage moyen de perte de volume cérébral par année a été réduit de façon significative chez les patients traités avec de la cladribine en comprimés de 3,5 mg/kg (-0,56 %±0,68, p=0,010, n=336) et de 5,25 mg/kg (-0,57 %±0,72, p=0,019, n=351) comparativement à des patients ayant reçu un placebo (-0,70 %±0,79, n=338). Le risque de progression de l'invalidité a aussi été considérablement inférieur chez les patients traités avec de la cladribine en comprimés de 3,5 mg/kg (RR 0,63, IC à 95 % 0,438, 0,894; p=0,010) et de 5,25 mg/kg (RR 0,58, IC à 95 % 0,406, 0,833; p=0,003) comparativement aux patients ayant reçu le placebo. Après un ajustement en fonction du groupe de traitement, le pourcentage de perte de volume cérébral par année a démontré une corrélation significative avec la probabilité cumulative de progression de l'invalidité chez l'ensemble de la population de l'étude (RR 0,67, IC à 95 % 0,571, 0,787; p<0,0001).

« Ces constatations confirment et renforcent l'incidence constante et positive de la cladribine en comprimés sur l'amélioration des résultats thérapeutiques pertinents sur le plan clinique, notamment la réduction du taux de poussées et de l'invalidité, et ajoutent à notre volonté de rendre ce traitement expérimental accessible aux patients atteints de SEP rémittente », souligne Steven Hildemann, MD, Ph. D., directeur médical mondial et chef du secteur médical et de la sécurité mondiale, Merck KGaA, Darmstadt, Allemagne.

« Le mécanisme neurodégénératif associé à l'atrophie cérébrale crée des dommages que certaines évidences corrélient maintenant avec l'accumulation d'invalidité physique et certains changements cognitifs. Par conséquent, il est nécessaire d'identifier des traitements non seulement pour le processus inflammatoire, mais aussi pour diminuer la progression de l'atrophie cérébrale chez les patients atteints de sclérose en plaques », souligne le Dr François Jacques, neurologue et directeur, Clinique Neuro-Outaouais, et chercheur de l'étude CLARITY.

Méthodologie de l'étude CLARITY

L'étude CLARITY était une étude internationale, aléatoire, réalisée à double insu contre placebo, d'une durée de 2 ans (96 semaines). Dans le cadre de l'étude, 1 326 patients atteints de sclérose en plaques rémittente ont été répartis de façon aléatoire d'après les critères révisés de McDonald. Les patients ont été répartis aléatoirement dans l'un des trois groupes de traitement, soit deux posologies de cladribine en comprimés et un placebo d'apparence identique (ratio 1:1:1).

Le critère principal de l'étude CLARITY était le taux de poussées sur une période de 96 semaines. Les critères secondaires incluaient les paramètres IRM, la proportion de sujets qui n'avaient eu aucune poussée et la progression de l'invalidité à 96 semaines.

La lymphopénie a été l'effet indésirable le plus souvent signalé chez les patients traités avec la cladribine en comprimés. L'incidence des infections a été de 48,3 % avec la cladribine en comprimés et de 42,5 % avec le placebo, 99,1 % et 99,0 % respectivement de ces effets secondaires ayant été répertoriés comme étant légers à modérés par les investigateurs.

À propos de la cladribine en comprimés

La cladribine en comprimés sert au traitement expérimental de courte durée qui cible de façon sélective et périodique les lymphocytes qui participeraient au processus pathologique de la sclérose en plaques. La cladribine en comprimés est actuellement au stade d'évaluation clinique, et son emploi n'est pas approuvé aux États-Unis, au Canada ni en Europe. En juillet 2016, l'Agence européenne des médicaments (AEM) a accepté d'examiner la demande d'autorisation de commercialisation (DAC) de la cladribine en comprimés pour le traitement de la sclérose en plaques (SEP) rémittente.

Le programme de développement clinique de la cladribine en comprimés inclut ce qui suit :

EMD Serono, Canada, est la société biopharmaceutique canadienne affiliée de Merck KGaA, Darmstadt, Allemagne. EMD Serono, Canada, a su intégrer une science de pointe, des produits et dispositifs novateurs, et s'imposer comme chef de file dans l'industrie par ses programmes d'accès et de soutien aux patients. EMD Serono, Canada, possède une vaste expertise en neurologie, fertilité et endocrinologie, en plus de détenir un solide portefeuille de traitements potentiels en neurologie, oncologie, immunologie et immuno-oncologie. Aujourd'hui, EMD Serono emploie plus de 100 personnes au Canada, depuis son siège social situé à Mississauga, Ontario.

SOURCE EMD Inc.

Renseignements : Shikha Virdi +1 905 919 0200, poste 5504

LIENS CONNEXES

www.emdserono.ca

FORFAITS PERSONNALISÉS

Jetez un coup d'œil sur nos forfaits personnalisés ou créez le vôtre selon vos besoins de communication particuliers.

Commencez dès aujourd'hui .

ADHÉSION À CNW

Remplissez un formulaire d'adhésion à CNW ou communiquez avec nous au 1-877-269-7890.

RENSEIGNEZ-VOUS SUR LES SERVICES DE CNW

Demandez plus d'informations sur les produits et services de CNW ou communiquez avec nous au 1-877-269-7890.

- L'étude CLARITY (cladribine en comprimés pour le traitement de la SEP par voie orale) et sa phase d'extension - une étude de phase III de 2 ans contre placebo conçue pour évaluer l'efficacité et l'innocuité de la cladribine en comprimés en monothérapie chez des patients atteints de sclérose en plaques rémittente et une extension d'une durée de 2 ans permettant d'obtenir des données d'efficacité et d'innocuité à long terme avec la cladribine en comprimés en administration prolongée, pendant jusqu'à 4 ans.
- L'étude ORACLE MS (cladribine orale pour la SEP précoce) - un essai de phase III contre placebo d'une durée de 2 ans conçu pour évaluer l'efficacité et l'innocuité de la cladribine en comprimés en monothérapie chez des patients à risque d'être atteints de la sclérose en plaques (patients ayant présenté un premier événement clinique évoquant la sclérose en plaques).
- L'étude ONWARD (cladribine par voie orale ajoutée à l'interféron bêta-1a chez des patients atteints d'une forme récidivante active de la SEP) - un essai de phase II contre placebo conçu principalement pour évaluer le profil de tolérance et d'innocuité de l'ajout de cladribine en comprimés au traitement de patients atteints d'une forme récidivante de sclérose en plaques et ayant présenté des signes de rechute avec le traitement par interféron bêta.
- L'étude PREMIERE (registre prospectif observationnel à long terme de patients ayant participé aux études cliniques réalisées avec la cladribine en comprimés) - données intérimaires de suivi prolongé tirées du registre prospectif (PREMIERE), évaluant l'innocuité et l'efficacité de la cladribine en comprimés. Les résultats de suivi correspondront à une exposition totale de plus de 10 000 années-patients, certains patients faisant l'objet d'un suivi de plus de 8 ans.

À propos de la sclérose en plaques

La sclérose en plaques (SEP) est une maladie inflammatoire chronique du système nerveux central, et elle est l'affection neurologique invalidante non traumatique la plus fréquente chez les jeunes adultes. On estime qu'à l'échelle mondiale, 2,3 millions de personnes seraient atteintes de SEP. Bien que les symptômes de la SEP puissent varier, les plus fréquents sont les suivants : vision trouble, picotements ou engourdissement des membres, faiblesse et troubles de la coordination. La forme rémittente de la SEP est la plus fréquente. Bien que de nombreux traitements soient offerts, il faut encore trouver un traitement efficace qui ne présente pas les risques associés à l'immunosuppression et qui n'exige pas de modifications fréquentes.

À propos de Merck KGaA, Darmstadt, Allemagne

Merck KGaA, Darmstadt, Allemagne, est une entreprise de sciences et technologie de pointe dans les domaines de la santé, des sciences de la vie et des matériaux de haute performance. Près de 50 000 employés travaillent au développement de technologies qui améliorent la vie au quotidien - depuis des biothérapies pour le traitement du cancer ou de la sclérose en plaques, des systèmes de pointe pour la recherche scientifique et la production, jusqu'aux cristaux liquides pour les téléphones intelligents et téléviseurs. En 2015, Merck KGaA, Darmstadt, Allemagne, a généré des ventes de 12,85 milliards d'euros, réparties dans 66 pays.

Fondée en 1668, Merck KGaA, Darmstadt, Allemagne, est la plus vieille société de produits pharmaceutiques et chimiques au monde. La famille fondatrice conserve une participation majoritaire dans le groupe d'entreprises coté en Bourse. Nous détenons les droits mondiaux du nom et de la marque « Merck », sauf au Canada et aux États-Unis, où la société exerce ses activités sous les dénominations EMD Serono, MilliporeSigma et EMD Performance Materials.

Merck KGaA, Darmstadt, Allemagne, est un chef de file mondial dans l'approvisionnement de pigments fonctionnels pour les industries du revêtement, de l'impression, des matières plastiques, des produits cosmétiques, de l'alimentation et des produits pharmaceutiques. Les pigments à effets véhiculent l'incidence émotionnelle de la couleur et constituent un élément de conception important pour la création de surfaces d'apparence ou de qualité uniques. Les possibilités d'utilisation vont des voitures à l'emballage, en passant par les produits de haute technologie et la construction de façades d'immeuble. En plus des pigments à effets décoratifs, Merck KGaA, Darmstadt, Allemagne, offre des pigments ayant des applications fonctionnelles, notamment des pigments réfléchissants ou anti-contrefaçon.

À propos d'EMD Serono Canada