

# Le ponésimod obtient une AMM européenne dans la SEP-R

Aude Lecrubier

medscape.com

18 juin 2021

**Bruxelles, Belgique** — Dans les pas de la FDA, la **Commission européenne (CE)** a approuvé le ponésimod (PONVORY®, Janssen) pour le traitement des patients adultes atteints de formes actives de sclérose en plaques récurrente (SEP-R) définies par des paramètres cliniques ou d'imagerie [\[1\]](#).

Le ponésimod est comme le fingolimod (Gilenya®, Novartis) est un modulateur des récepteurs de sphingosine 1 phosphate. Cependant, contrairement au fingolimod qui ne présente pas de spécificité vis-à-vis des 5 isotypes de récepteurs de sphingosine 1 phosphate présents notamment au niveau des endothéliums (notamment visuel), du cœur et des poumons, le ponésimod, est sélectif des récepteurs de type 1.

La liaison sélective sur les récepteurs de type 1, présents à la surface des lymphocytes, empêchent les lymphocytes CCR7+ de sortir des ganglions lymphatiques pour rejoindre la circulation générale et notamment le système nerveux central où ils peuvent endommager la myéline.

*Cette autorisation s'appuie sur l'étude pivot de phase III OPTIMUM*

Dans cette étude de supériorité multicentrique internationale, réalisée en double aveugle, 1 133 patients adultes (âgés de 18 à 55 ans) ont été randomisés pour recevoir du ponésimod en prise unique et quotidienne par voie orale (20 mg) par ou du tériflunomide (14 mg) une fois par jour (traitement oral de première intention chez les patients adultes atteints de SEP-R).

L'étude a montré une efficacité supérieure du ponésimod 20 mg sur le critère principal, à savoir le taux annualisé de poussées, avec une réduction du taux de 30,5% ( $p = 0,0003$ ) par rapport au tériflunomide. Le ponésimod a également montré une supériorité statistiquement significative sur l'un des critères secondaires, les lésions actives uniques combinées (LAUC). L'IRM cérébrale montre que le ponésimod a réduit de manière significative le nombre de nouvelles lésions inflammatoires par rapport au tériflunomide, soit de 56% ( $p < 0,0001$ ) à la semaine 108.

*Un bon profil de tolérance*

Dans le cadre de l'étude OPTIMUM, le nombre d'effets indésirables apparus sous traitement était globalement similaire entre les groupes traités par ponésimod et tériflunomide. Par ailleurs, ces effets étaient majoritairement légers à modérés et ne justifiaient pas l'arrêt du traitement.

Les effets indésirables les plus fréquemment dans le groupe ponésimod 20 mg (>10%) étaient l'élévation des taux d'alanine aminotransférase (ALAT) (19,5% contre 9,4%), la rhinopharyngite (19,3% contre 16,8%),

Les céphalées (11,5% contre 12,7%) et les infections des voies respiratoires supérieures (10,6% contre 10,4%).

Le ponésimod devient donc une option thérapeutique supplémentaire pour les patients atteints de SEP-R.

#### **LIENS**

<https://www.medscape.com/voirarticle/3603703>