

# Nouvelles récentes sur la recherche en SP

## L'ublituximab en tant que traitement potentiel de la sclérose en plaques cyclique

12/10/2022

**RÉSUMÉ :** *L'ublituximab a fait l'objet d'essais cliniques de phase III en tant que traitement potentiel de la sclérose en plaques (SP) cyclique. Selon les résultats de ces essais, les personnes atteintes de SP cyclique qui ont pris l'ublituximab ont présenté un risque moindre de poussée et un nombre inférieur de lésions cérébrales comparativement aux personnes auxquelles était administré un médicament déjà offert sur le marché, à savoir le tériflunomide.*

L'objectif des [essais cliniques](#) de phase III consistait en l'évaluation de l'efficacité et de l'innocuité du médicament à l'étude ([ublituximab](#)) en tant que traitement potentiel de la SP cyclique (cliquez ici pour en savoir plus sur l'[ublituximab](#)). Lors des études [ULTIMATE I](#) et [ULTIMATE II](#), soit deux essais de phase III identiques, multicentriques, comparatifs avec placebo et à double insu, des scientifiques ont comparé les effets de l'ublituximab à ceux du tériflunomide, médicament déjà homologué dans le traitement de la SP. En tout, 1 094 personnes atteintes de SP cyclique ont pris part à ces études, y compris des personnes aux prises avec une forme de SP récurrente-rémittente ou de SP progressive secondaire, dans l'un des 104 centres de recherche situés dans 10 pays. Les sujets ont été répartis au hasard entre les groupes de traitement suivants :

- Administration par voie intraveineuse de l'ublituximab (perfusion de 150 mg sur quatre heures le 1<sup>er</sup> jour, perfusion de 450 mg sur une heure le 15<sup>e</sup> jour, puis perfusion de 450 mg sur une heure les 24<sup>e</sup>, 28<sup>e</sup> et 72<sup>e</sup> semaines) et administration par voie orale d'un placebo.
- Administration par voie orale du tériflunomide (14 mg une fois par jour du 1<sup>er</sup> jour à la 95<sup>e</sup> semaine) et administration par voie intraveineuse d'un placebo.

Le taux annuel de poussées, soit le nombre de poussées confirmées par année par sujet, constituait le principal critère d'évaluation. Le nombre de nouvelles lésions cérébrales relevées lors des analyses d'imagerie par résonance magnétique (IRM) à la fin des études (à 96 semaines) et l'aggravation de l'incapacité comptaient quant à eux parmi les critères d'évaluation secondaire.

Les essais ont démontré qu'après 96 semaines, les sujets traités par l'ublituximab avaient subi moins de poussées et présentaient un nombre inférieur de lésions cérébrales à l'IRM que les sujets traités par le tériflunomide. Aucune réduction significative du risque d'aggravation de l'incapacité n'a toutefois été constatée. La fréquence des infections a été plus élevée au sein du groupe ayant reçu l'ublituximab comparativement au groupe traité par le tériflunomide. Les infections liées à la perfusion ont été les plus courantes. Parmi les autres infections observées figurent la rhinopharyngite, les infections des voies respiratoires, la pharyngite, les infections des voies urinaires et les infections causées par le virus de l'herpès. Trois décès ont été rapportés dans le groupe traité par l'ublituximab, lesquels ont tous été associés à une infection grave. Aucun cas de [leucoencéphalopathie multifocale progressive \(LEMP – maladie cérébrale causée par un virus\)](#) n'a été enregistré.

La compagnie biopharmaceutique [TG Therapeutics](#), qui consacre ses efforts à la mise au point de médicaments novateurs pour le traitement de maladies auxquelles contribuent les lymphocytes B et qui a participé au financement de ces études, a indiqué avoir entrepris les démarches nécessaires en vue de l'homologation de l'ublituximab en tant que traitement de la SP cyclique chez l'adulte auprès du Secrétariat américain aux produits alimentaires et pharmaceutiques (US Food and Drug Administration – FDA) et de l'Agence européenne des médicaments (AEM). De plus amples renseignements relativement à ce traitement potentiel seront communiqués ultérieurement.

### Références :

Article publié dans le *New England Journal of Medicine* : « Ublituximab versus Teriflunomide in Relapsing Multiple Sclerosis ». Pour consulter cet article, veuillez cliquer [ici](#).

Communiqué de presse publié par TG Therapeutics : « TG Therapeutics Announces Results from the ULTIMATE I & II Phase 3 Trials of Investigational Ublituximab in RMS Published in The New England Journal of Medicine ». Pour consulter le communiqué de presse, veuillez cliquer [ici](#).

### Ressource supplémentaire :

Pour en savoir plus sur l'[ublituximab](#) et d'autres [traitements à l'étude](#), rendez-vous sur le site Web de la Société canadienne de la sclérose en plaques.

Pour en savoir plus sur les essais cliniques, consultez la page intitulée « [les essais cliniques](#) » sur le site Web de la Société canadienne de la SP.