

L'approbation de STELARA^{MC} au Canada marque une avancée dans le traitement du psoriasis en plaques modéré à grave

~ Dans les essais cliniques, les patients traités par STELARA ont présenté des améliorations soutenues en ce qui concerne le psoriasis et la qualité de vie jusqu'à 76 semaines ~

Toronto, Ontario – (15 décembre 2008) – Les Canadiens aux prises avec le psoriasis en plaques modéré à grave, une maladie inflammatoire chronique et souvent invalidante, ont désormais un nouveau traitement à leur disposition : STELARA^{MC} (ustekinumab). STELARA, que les patients peuvent s'injecter eux-mêmes toutes les 12 semaines après deux doses initiales aux semaines 0 et 4, s'est révélé d'une efficacité significative dans les essais cliniques auxquels ont pris part plus de 3 000 personnes partout dans le monde. Au Canada, STELARA est commercialisé par Janssen-Ortho Inc.

La dose recommandée de STELARA est de 45 mg administrés aux semaines 0 et 4 et toutes les 12 semaines par la suite. Les patients dont le poids est supérieur à 100 kg peuvent recevoir une dose de 90 mg. Le traitement doit être utilisé sous la supervision d'un médecin. STELARA est indiqué chez les patients adultes qui sont candidats à une photothérapie ou à un traitement systémique¹.

« Il s'agit d'un progrès important dans la prise en charge du psoriasis puisque, lors d'essais cliniques, deux tiers des adultes traités par STELARA ont présenté une amélioration d'au moins 75 % de leurs symptômes au cours des 12 premières semaines du traitement² », a expliqué le D^r Richard Langley, professeur agrégé de médecine en dermatologie, directeur de la recherche en dermatologie à l'Université Dalhousie et investigateur de l'étude. « Le fait qu'il s'administre toutes les 12 semaines fait de STELARA un traitement que les patients atteints de psoriasis modéré à grave attendaient avec impatience. »

Un anticorps monoclonal humain, STELARA cible l'activité de deux cytokines, l'interleukine-12 (IL-12) et l'interleukine-23 (IL-23), deux protéines présentes à l'état naturel qui exercent un effet régulateur important sur le système immunitaire; on pense qu'elles sont associées aux troubles inflammatoires à médiation immunitaire, dont fait partie le psoriasis en plaques. Le traitement régule les interactions des IL-12 et IL-23, réduisant l'inflammation des cellules cutanées et favorisant la disparition des signes et des symptômes du psoriasis¹.

Les données indiquent un allègement du fardeau physique et une amélioration de la qualité de vie

STELARA a fait l'objet de deux essais cliniques de base de phase III³. Ces essais ont montré que la majorité des patients atteints de psoriasis en plaques modéré à grave traités par STELARA avaient bénéficié d'une réduction durable et cliniquement significative de la gravité de la maladie. À la semaine 12, le principal critère d'évaluation des deux

études, 66 à 76 % des patients traités par STELARA à raison de 45 mg ou de 90 mg, respectivement, aux semaines 0 et 4, avaient obtenu une réponse PASI 75 (amélioration de 75 % à l'indice d'évaluation de l'activité et de la gravité du psoriasis) comparativement à 3 à 4 % des patients ayant reçu un placebo ($p < 0,001$). Les résultats à long terme de ces études de 76 semaines ont été publiés dans la revue *The Lancet* en mai 2008.

Les taux d'événements indésirables graves, notamment les infections graves, les tumeurs malignes et les événements cardiovasculaires, étaient faibles et conformes aux taux de fond prévus. Parmi les effets indésirables les plus courants signalés lors des essais de phase III, notons : arthralgie, toux, maux de tête, érythème au point d'injection, rhinopharyngite et infection des voies respiratoires supérieures.

Un essai de phase III supplémentaire a évalué l'innocuité et l'efficacité de STELARA par rapport à l'étanercept* chez 903 patients atteints de psoriasis en plaques chronique (étanercept = 347, STELARA à 45 mg = 209, STELARA à 90 mg = 347)¹. Les patients ont été répartis aléatoirement pour recevoir STELARA à raison d'une dose de 45 mg ou de 90 mg aux semaines 0 et 4, alors que les patients du groupe de l'étanercept ont reçu des doses bihebdomadaires de 50 mg pendant 12 semaines. Le principal critère d'évaluation de l'étude était la proportion de patients obtenant une réponse PASI 75 à la semaine 12. Les résultats de l'étude ont montré que 68 % et 74 % des patients traités par STELARA à raison de 45 mg ou de 90 mg, respectivement, aux semaines 0 et 4, avaient obtenu une réponse PASI 75, comparativement à 57 % des patients ayant reçu des doses bihebdomadaires de 50 mg d'étanercept pendant 12 semaines ($p = 0,012$ pour STELARA à 45 mg; $p < 0,001$ pour STELARA à 90 mg, chacun par rapport à l'étanercept).

La période allant jusqu'à la semaine 12, le volet contrôlé par comparateur de l'étude, les pourcentages des participants présentant au moins un effet indésirable (EI) étaient comparables entre le groupe traité par STELARA à 45 mg (66 %), celui traité par STELARA à 90 mg (68 %) et celui traité par l'étanercept à 50 mg (69 %). Parmi les EI les plus courants, notons : rhinopharyngite, maux de tête, infection des voies respiratoires supérieures, dorsalgie, prurit, fatigue, arthralgie, érythème au point d'injection et gonflement au point d'injection.

Outre l'atténuation des symptômes physiques, les essais cliniques de base de phase III ont également mis en évidence des améliorations cliniquement significatives au niveau des paramètres d'évaluation de la qualité de vie. Cette amélioration était significative après deux semaines de traitement par STELARA ($p < 0,001$) dans l'un des essais de phase III et s'est maintenue au fil du temps avec la poursuite du traitement⁴.

« L'approbation de STELARA est un événement important pour les personnes atteintes de psoriasis », a déclaré Christine Jackson, directrice administrative de l'Alliance canadienne des patients en dermatologie. « L'annonce faite aujourd'hui est importante pour ces personnes, car il ne suffit pas de mettre au point de nouveaux traitements à leur intention, encore faut-il qu'ils aient accès à ces traitements. »

À propos du psoriasis

Le psoriasis est une maladie inflammatoire chronique récidivante et souvent invalidante, qui touche environ un million d'adultes au Canada⁵. Il s'agit d'une maladie de la peau à médiation immunitaire répandue chez les adultes, et l'une des maladies de la peau les plus anciennes connues chez l'être humain⁶. Les symptômes du psoriasis se manifestent généralement entre 15 et 35 ans et la maladie se déclare avant l'âge de 40 ans chez 75 % des patients⁷.

Le psoriasis en plaques est la forme la plus fréquemment observée de la maladie et touche environ 80 % de ceux qui en sont atteints⁸. Il se caractérise habituellement par l'apparition de « plaques » à la surface de la peau, soit des taches rouges, épaisses et enflammées qui sont douloureuses, prurigineuses (qui démangent) et couvertes de squames (écailles) argentées. Les plaques peuvent apparaître n'importe où sur le corps, le plus souvent aux coudes, aux genoux, dans le bas du dos et autour du nombril. L'atteinte peut être légère et se limiter à quelques plaques localisées ou s'étendre au corps tout entier.

À propos de Janssen-Ortho Inc.

Janssen-Ortho Inc. est une société de recherche pharmaceutique dont le siège social est situé à Toronto. La compagnie offre une gamme variée de médicaments dans les domaines suivants : psychiatrie, neurologie, démence, trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité, traitement de la douleur, santé de la femme, gastro-entérologie, maladies infectieuses et urologie.

Centocor a mis au point STELARA et détient les droits de commercialisation exclusifs sur ce produit aux États-Unis.

* Produit d'Amgen Canada, Inc., et de Wyeth Canada

Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Jennifer Runza
MS&L
416 847-1329
jennifer.runza@mslworldwide.com

Maggie Wang
Janssen-Ortho Inc.
416 382-5957
mwang12@its.jnj.com

Références

¹ Traduction non officielle de la monographie de produit de STELARA^{MC}, 12 décembre 2008.

² Papp, K. *et al.* CNTO1275 (ustekinumab) Treatment of Psoriasis: Phase III Trial Results. Résultats présentés lors du 66^e congrès annuel de l'American Academy of Dermatology. Du 1er au 5 février 2008, San Antonio, Texas.

³ Gordon, K. *et al.* Long-term Continuous Maintenance Therapy with CNTO 1275 (anti-IL-12/23p40) as Treatment for Psoriasis: Phase III Trial Results. Résultats présentés lors du 66^e congrès annuel de l'American Academy of Dermatology. Du 1er au 5 février 2008, San Antonio, Texas.

⁴ Langley, R. *et al.* CNTO 1275 (anti-IL12/23p40) significantly improves quality of life in patients with psoriasis: Results from Phase III study. Résultats présentés lors du 21^e congrès international de dermatologie. Du 30 septembre au 5 octobre 2007, Buenos Aires, Argentine.

⁵ Site Web de l'Alliance canadienne des patients en dermatologie : <http://www.skinpatientalliance.ca/en/skin-conditions-diseases/psoriasis>

⁶ Société psoriasis du Canada. Disponible à l'adresse : <http://www.psoriasisociety.org/education.htm>

⁷ Skin Care Physicians. What is Psoriasis? Disponible à l'adresse : www.skincarephysicians.com/psoriasisnet/whatis.html

⁸ National Psoriasis Foundation. *About Psoriasis*. Disponible à <http://www.psoriasis.org/about/psoriasis/plaque.php>