

BEERSE, Belgium, September 23, 2013 /PRNewswire/ --

Cette approbation marque les débuts d'un nouveau traitement biologique comptant un mécanisme alternatif pour les maladies inflammatoires complexes

Janssen-Cilag International NV (« Janssen ») a annoncé aujourd'hui que la Commission européenne avait approuvé l'utilisation de STELARA (ustekinumab), seul ou en combinaison avec le méthotrexate, pour le traitement de l'arthrite psoriasique active chez les patients adultes lorsque la réponse à un précédent traitement par agents rhumatismaux modificateurs de la maladie (ARMM) non biologiques a été inadéquate.

La décision de la Commission européenne fait suite à une opinion positive recommandant l'utilisation de STELARA de la part du Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) en juillet 2013. STELARA est le premier d'une nouvelle classe de produits biologiques désormais mise à la disposition des patients souffrant d'une arthrite psoriasique active, une maladie auto-immune chronique caractérisée par une sensibilité et un gonflement articulaire, une inflammation des tissus péri-articulaires (enthésite, inflammation du site où les ligaments ou tendons s'insèrent dans les os, et dactylite, inflammation d'un doigt ou d'un orteil entier, souvent appelé « doigt en saucisse »), ainsi que le psoriasis. Cette maladie affecte environ 4,2 millions de personnes à travers l'Europe,^{[1]-[5]} et il n'existe actuellement aucun remède.

« L'approbation de STELARA par la Commission européenne pour le traitement de l'arthrite psoriasique active apporte une nouvelle option thérapeutique importante aux patients et marque les débuts du premier traitement approuvé pour cette maladie complexe et dévastatrice depuis l'introduction d'agents-alpha anti-facteur de nécrose tumorale (TNF) », a déclaré Jerome A. Boscia, M.D., vice-président et responsable du développement immunologique chez Janssen Research & Development, LLC. « Les données du programme clinique de phase 3, l'un des plus importants menés pour un produit biologique à ce jour concernant l'arthrite psoriasique, ont montré que STELARA est efficace pour améliorer les symptômes et les signes de l'arthrite psoriasique

active chez les patients naïfs et habitués aux agents-alpha anti-TNF. En ce qui concerne l'avenir, nous sommes persuadés que STELARA jouera un rôle crucial dans le traitement de cette maladie chronique. »

La Commission européenne a fourni son approbation en se basant sur une étude des données de deux essais pivots multicentriques, randomisés, en double-aveugle et contrôlés par placebo de phase 3 de l'ustekinumab, un anticorps monoclonal entièrement humain anti-interleukines (IL)-12/23p40, administré par voie sous-cutanée, chez des patients souffrant d'une arthrite psoriasique active (PSUMMIT I et PSUMMIT II). Ces essais ont évalué l'efficacité et l'innocuité de STELARA 45 mg ou 90 mg, administré par voie sous-cutanée, aux semaines 0 et 4, puis toutes les 12 semaines. Les essais comprenaient des patients diagnostiqués avec une arthrite psoriasique active qui comptaient au moins cinq articulations sensibles et cinq articulations enflées, ainsi que des niveaux de protéine C réactive (CRP) d'au moins 0,3 mg/dL malgré un précédent traitement avec des thérapies conventionnelles. PSUMMIT II incluait aussi des patients qui avaient auparavant suivi un traitement avec des inhibiteurs du TNF. Le principal critère d'évaluation pour les deux études était la proportion de patients démontrant au moins une amélioration de 20 % des symptômes et signes d'arthrite (American College of Rheumatology [ACR] 20) à la semaine 24. Les critères d'évaluation secondaires à la semaine 24 étaient : des améliorations des scores sur l'indice Health Assessment Questionnaire Disability Index (HAQ-DI), une amélioration de 50 ou 70 % des symptômes et signes d'arthrite (ACR 50 ou ACR 70) et au moins une amélioration de 75 % des lésions psoriasiques de la peau telle que mesurée par l'indice Psoriasis Area Severity Index (PASI 75) chez les patients dont au moins 3 % du corps sont affectés par le psoriasis au début de l'essai. Les études ont aussi relevé des améliorations des scores d'enthésite et de dactylite pour les patients souffrant d'enthésite et/ou de dactylite au début de l'essai.

Les résultats d'innocuité de STELARA observés dans les études PSUMMIT ont correspondu au profil d'innocuité connu de STELARA dans l'indication pour le psoriasis en plaques modéré à sévère avec jusqu'à 5 ans d'expérience d'innocuité dans des essais cliniques. Pour tout complément d'information sur le profil d'innocuité de STELARA, veuillez consulter les « Renseignements importants sur l'innocuité » ci-dessous.

À propos de l'arthrite psoriasique

L' [arthrite psoriasique](#) est une maladie inflammatoire chronique à médiation immunitaire caractérisée tant par une inflammation des articulations que par des lésions sur la peau associées au psoriasis, qui affecte 37 millions de personnes à l'échelle mondiale

[4]

et environ 4,2 millions de personnes à travers l'Europe.

[1]-[5]

Bien que les estimations de la prévalence de l'arthrite parmi les personnes souffrant de psoriasis varient, jusqu'à 30 % de ces personnes peuvent développer une arthrite inflammatoire.

[5]

Sans pour autant en connaître la cause exacte, on pense que les gènes et le système immunitaire jouent un rôle dans l'apparition de la maladie.

[6]

En outre, les facteurs environnementaux peuvent jouer un rôle dans son développement.

[7]

Les signes précoces d'arthrite psoriasique peuvent inclure l'enthésite et la dactylite. Les autres symptômes de l'arthrite psoriasique comprennent des gonflements, des douleurs, la raideur des articulations et des tissus périphériques, ainsi qu'une amplitude de mouvement réduite.

[6],[8]

À propos de STELARA® (ustekinumab)

L'ustekinumab, un antagoniste humain des interleukines (IL) 12 et IL-23, est actuellement approuvé dans 74 pays pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère. Les interleukines IL-12 et IL-23 sont des protéines importantes qui surviennent naturellement pour contrôler les réponses immunitaires et dont on pense qu'elles sont associées à certains troubles inflammatoires à médiation immunitaire, y compris le psoriasis et l'arthrite psoriasique.

Au sein de l'Union européenne, STELARA est approuvé pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez les adultes n'ayant pas réagi, s'étant vu contraindre ou étant tolérants aux autres thérapies systémiques, comprenant la ciclosporine, le méthotrexate et le traitement PUVA (psoralène plus UVA).^[9] STELARA est aussi approuvé seul, ou en combinaison avec le méthotrexate, pour le traitement de l'arthrite psoriasique active chez les patients adultes lorsque leur réaction à une précédente thérapie par agents rhumatismaux modificateurs de la maladie (ARMM) non biologiques a été inadéquate.

L'utilisation de STELARA chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans n'est pas recommandée, car les études concernant ce type de patients ne sont pas encore terminées.

Janssen Biotech, Inc. a découvert STELARA et possède les droits de commercialisation exclusifs du produit aux États-Unis. Les sociétés pharmaceutiques Janssen en possèdent les droits de commercialisation exclusifs dans tous les autres pays.

Renseignements importants sur l'innocuité^[9]

L'ustekinumab est un immunosuppresseur sélectif pouvant potentiellement augmenter le risque d'infections et réactiver les infections latentes. Des infections graves ont été observées chez des patients recevant STELARA durant des tests cliniques. Ne commencez pas de traitement par STELARA pendant une infection active. Si une infection grave se développe, veuillez surveiller soigneusement les patients et stopper STELARA jusqu'à ce que l'infection ait disparu. Les patients doivent être examinés pour vérifier qu'ils ne souffrent pas d'infection tuberculeuse (IT) avant de commencer le traitement par STELARA.

L'ustekinumab est un immunosuppresseur sélectif. Les agents immunosuppresseurs ont le potentiel d'augmenter le risque de tumeurs. Des tumeurs ont été observées chez des patients recevant de l'ustekinumab lors de tests cliniques. Il faut être prudent lorsque l'on envisage d'utiliser STELARA chez des patients ayant eu une tumeur, ou lorsque l'on envisage de continuer le traitement chez des patients qui développent une tumeur.

Des réactions allergiques importantes ont été rapportées suite à la commercialisation, dans certains cas plusieurs jours après le traitement. Des anaphylaxies et angio-œdèmes ont été observés. Si une réaction anaphylactique ou une autre réaction allergique sérieuse se produit, l'administration de STELARA doit être interrompue immédiatement et une thérapie appropriée doit être initiée.

Il est déconseillé de faire des vaccins à base de virus vivants ou bactéries vivantes (tels que le Bacille de Calmette-Guérin [BCG]) simultanément avec STELARA.

Aucune différence globale en termes d'efficacité ou d'innocuité chez les patients âgés de 65 ans ou plus ayant reçu STELARA n'a été observée par rapport aux patients plus jeunes. Cependant, le nombre de patients âgés de 65 ans ou plus n'est pas suffisant pour déterminer s'ils réagissent différemment des patients plus jeunes. En raison d'une incidence plus élevée d'infections parmi les personnes âgées, il est nécessaire de se montrer prudent pour traiter ces

dernières.

Avertissements spécifiques et précautions d'emploi^[9]

Thérapie immunosuppressive simultanée : il est indispensable de se montrer prudent en cas de considération de l'utilisation simultanée d'ustekinumab et d'autres immunodépresseurs, ou lorsque l'on passe d'un traitement à base de produits biologiques immunosuppresseurs à un autre.

Pour des informations détaillées concernant sa prescription au sein de l'Union européenne, veuillez consulter le site <http://www.emea.europa.eu>.

À propos de Janssen-Cilag International NV et Janssen Research & Development, LLC

Chez Janssen, nous nous consacrons à traiter et résoudre certains des besoins médicaux insatisfaits les plus importants de notre époque dans les domaines de l'oncologie, l'immunologie, la neuroscience, les maladies infectieuses et les vaccins, et les maladies métaboliques et cardiovasculaires. Motivés par notre engagement envers les patients, nous développons des produits, des services et des solutions de santé novateurs pour aider les personnes souffrant de maladies graves à travers le monde. Outre ses médicaments innovants, Janssen se trouve au premier plan dans le développement d'initiatives éducatives et de politique publique afin de garantir que les patients et leurs familles, soignants, défenseurs et professionnels de la santé aient accès aux toutes dernières informations de traitement, à des services d'assistance et à des soins de qualité.

Janssen-Cilag International NV et Janssen Research & Development, LLC sont deux des sociétés pharmaceutiques Janssen de Johnson & Johnson. Pour tout complément d'information, veuillez consulter le site <http://www.janssen-emea.com>

(Ce communiqué de presse contient des « énoncés prospectifs » tels que définis dans le

Private Securities Litigation Reform Act de 1995. Les lecteurs sont priés de ne pas se fier à ces énoncés prospectifs. Ces énoncés se basent sur les attentes actuelles d'événements futurs. Si des suppositions sous-jacentes s'avèrent imprécises ou si des incertitudes ou risques inconnus se matérialisent, les résultats réels pourraient différer sensiblement des attentes et projections

de Janssen-Cilag International NV

, de toute autre société pharmaceutique Janssen et/ou de Johnson & Johnson.

Ces risques et incertitudes incluent, sans s'y limiter, les conditions générales de l'industrie et la concurrence ; les facteurs économiques, tels que les taux d'intérêt et les fluctuations des taux de change des devises ; les avancées technologiques, les nouveaux produits et les brevets obtenus par les concurrents ; les défis inhérents au développement de nouveaux produits, y compris l'obtention d'approbations réglementaires ; les défis relatifs aux brevets

; les changements de comportements et des habitudes de dépense ou la détresse financière des acheteurs de services et produits de santé ; les changements de

règlementations et lois gouvernementales et les réformes domestiques et étrangères sur la santé ; les tendances

en faveur d'une limitation des dépenses de santé ; et l'examen de plus en plus scrupuleux de l'industrie de la santé par les agences gouvernementales.

Une liste et une description plus détaillées de ces risques, incertitudes et autres facteurs est disponible dans le Tableau 99 du rapport annuel de Johnson & Johnson sur le Formulaire 10-K pour l'année fiscale close le 30 décembre 2012.

Des copies de ce Formulaire 10-K, ainsi que des provisions ultérieures, sont disponibles en ligne aux adresses

<http://www.sec.gov>

, et

<http://www.jnj.com>

ou sur demande auprès de Johnson & Johnson.

Aucune des sociétés pharmaceutiques Janssen, ni Johnson & Johnson, n'entreprend

d'actualiser tout énoncé prospectif suite à de nouvelles informations ou des développements ou événements futurs.)

Références :

1. Augustin M, Herberger K, Hintzen S, Heigel H, Franzke N, Schäfer I. Prevalence of skin lesions and need for treatment in a cohort of 90880 workers. *Br J Dermatol.* 2011 ; 165(4) : 865-873.

2. Parisi R, Symmons DP, Griffiths CE, Ashcroft DM, au nom de l'équipe du projet IMPACT (Identification and Management of Psoriasis and Associated Comorbidity). Global epidemiology of psoriasis: a systematic review of incidence and prevalence. *J Invest Dermatol.* 2013 ;

133(2) : 377-385.

3. Ortonne JP, Prinz JC. Alefacept: a novel and selective biologic agent for the treatment of chronic plaque psoriasis. *Eur J Dermatol.* 2004 ; 14 : 41-45.

4. À propos du psoriasis : statistiques. National Psoriasis Foundation. http://www.psoriasis.org/learn_statistics.

Consulté le 10 septembre 2013.

5. À propos de l'arthrite psoriasique. National Psoriasis Foundation. <http://www.psoriasis.org/psoriatic-arthritis>,

consulté le 10 septembre 2013.

6. FitzGerald O, Winchester R. Psoriatic arthritis: from pathogenesis to therapy. *Arthritis Res Ther* 2009 ; 11(1) : 214.

7. Chandran V, Raychaudhuri SP. Geoepidemiology and environmental factors of psoriasis and psoriatic arthritis. *J Autoimmun* 2010 ; 34(3) : J314-321.

8. Amherd-Hoekstra A, Näher H, Lorenz H-M, Enk AH. Psoriatic arthritis: a review. *JDDG* 2010 ; 8(5) : 332-339.

9. Récapitulatif des caractéristiques de Stelara, septembre 2013.

SOURCE Janssen Pharmaceutica N.V.