

La FDA examinera l'apport du dupilumab (Dupixent®) dans la prise en charge de l'asthme modéré à sévère de l'enfant

Compte Test - 2021-03-07 20:06:34 - Vu sur [pharmacie.ma](https://www.pharmacie.ma)

Le groupe Sanofi vient d'annoncer que la Food and Drug Administration (FDA-US) a accepté d'étudier la demande supplémentaire de licence de produit biologique relative à Dupixent® (dupilumab) comme traitement additionnel de l'asthme modéré à sévère non contrôlé des enfants âgés de 6 à 11 ans. Cet anticorps monoclonal entièrement humain, qui inhibe la signalisation de l'interleukine 4 (IL-4) et de l'interleukine 13 (IL-13), est actuellement autorisé pour le traitement d'entretien additionnel de l'asthme modéré à sévère à phénotype éosinophilique ou dépendant des corticoïdes par voie orale, chez les sujets âgés de 12 ans et plus. La décision de l'Agence américaine devrait être connue le 21 octobre 2021. Une autre demande d'approbation dans la prise en charge de l'asthme des enfants âgés de 6 à 11 ans devrait également être formulée par Sanofi à l'EMA (Agence européenne du médicament). Cette demande de licence supplémentaire s'appuie sur les données d'un essai clinique pivot de phase III mené pour évaluer l'efficacité et la sécurité du dupilumab en complément à un traitement d'entretien standard chez les enfants vivants avec un asthme modéré à sévère. Chez ces derniers l'asthme est associé à une inflammation de type 2 avec des éosinophiles sanguins élevés et/ou une fraction de monoxyde d'azote expiré (FeNO) élevée. Chez ces malades, le dupilumab a permis d'obtenir une réduction d'une manière significative du nombre de crises d'asthme. Il a aussi permis une amélioration rapide de la fonction respiratoire, dans un délai de deux semaines, chez les enfants âgés de 6 à 11 ans. Les données de sécurité de cet essai clinique sont comparables à celles du profil de sécurité connu de Dupixent dans l'indication : «Traitement de l'asthme modéré à sévère des patients de 12 ans et plus». Parmi ces effets indésirables, on note des réactions au site d'injection, des infections virales des voies respiratoires supérieures et de l'éosinophilie.