

## Sanofi : La FDA approuve Dupixent® dans la prise en charge de l'œsophagite à éosinophiles de l'adulte et de l'enfant à partir de 12 ans

Abderrahim DERRAJI - 2022-05-22 18:46:07 - Vu sur pharmacie.ma

D'après un communiqué du 20 mai 2022, le laboratoire Sanofi a annoncé que la Food and Drug Administration (FDA – États-Unis) vient d'approuver l'utilisation de Dupixent® (dupilumab) 300 mg une fois par semaine pour le traitement de l'œsophagite à éosinophiles des patients à partir de l'âge de 12 ans et pesant au moins 40 kg. Dupixent devient, de ce fait, le premier et le seul médicament expressément indiqué pour le traitement de l'œsophagite à éosinophiles aux États-Unis. La demande d'approbation dans cette même indication est actuellement examinée par l'Agence européenne des médicaments. Des soumissions réglementaires ailleurs dans le monde sont également prévues d'ici à la fin de 2022.

«Nous attendons depuis longtemps un médicament approuvé par la FDA pour le traitement de l'œsophagite à éosinophiles, une maladie de l'œsophage sous-diagnostiquée et méconnue qui peut causer de grandes difficultés pour manger et avaler et être douloureuse. Jusqu'à présent, il n'existait aucun médicament approuvé expressément pour le traitement de l'œsophagite à éosinophiles, si bien que de nombreuses personnes devaient s'astreindre à un régime alimentaire très strict et vivre dans la crainte permanente d'étouffement en mangeant. Nous saluons les options thérapeutiques qui peuvent enfin procurer un soulagement à ces patients», a indiqué Mary Jo Strobel, directrice générale de l'American Partnership for Eosinophilic Disorders (APFED). Le feu vert de l'Agence américaine se base sur les données d'un essai de phase III en deux parties (Partie A et Partie B). Cet essai a évalué l'efficacité et la sécurité de Dupixent 300 mg une fois par semaine, comparativement à un placebo, chez des patients de 12 ans et plus présentant une œsophagite à éosinophiles et pesant au moins 40 kg. L'essai clinique a révélé, après 24 semaines de traitement par Dupixent 300 mg à raison d'une fois par semaine (respectivement dans la partie A et la partie B de l'essai), une réduction de 69 et 64% des symptômes de la maladie par rapport au départ, contre respectivement 32 et 41% pour les patients traités par placebo. Les symptômes de la maladie ont été mesurés au moyen du score DSQ (Dysphagia Symptom Questionnaire – score de dysphagie) et les patients traités par Dupixent ont présenté une amélioration cliniquement significative de respectivement 21,9 et 23,8 points, contre respectivement 9,6 et 13,9 points pour ceux traités par placebo. L'étude a aussi révélé qu'environ 10 fois plus de patients traités par Dupixent ont présenté une rémission histologique (numérations maximales d'éosinophiles intra-épithéliaux inférieures ou égales à 6 éosinophiles (eos) par champs de haute puissance hpf), comparativement au placebo : respectivement 60 et 59% pour Dupixent, contre respectivement 5 et 6% pour le placebo. En ce qui concerne la tolérance du Dupixent, pour la Partie A et la Partie B groupées, les taux globaux d'événements indésirables les plus fréquemment observés (?2%) chez les patients traités par Dupixent comparativement à ceux traités par placebo ont été les réactions au site d'injection (38% pour Dupixent, 33% pour le placebo), des infections des voies respiratoires supérieures (18% pour Dupixent, 10% pour le placebo), de l'arthralgie (2% pour Dupixent, 1% pour le placebo) et des infections par le virus de l'herpès (2% pour Dupixent, 1% pour le placebo). L'œsophagite à éosinophiles est une maladie inflammatoire chronique portant une signature inflammatoire de type 2 qui altère l'œsophage et son fonctionnement et peut parfois transformer le simple fait de manger, ne serait-ce qu'en petites quantités, en expérience douloureuse accompagnée de la crainte de s'étouffer. Les personnes qui en souffrent vivent dans l'anxiété et la frustration de devoir constamment modifier la liste des aliments déclencheurs à éviter. L'œsophagite à éosinophiles détériore souvent la qualité de vie et augmente le risque de dépression. Lorsque la maladie provoque un rétrécissement de l'œsophage, sa dilatation forcée, souvent douloureuse, peut se révéler nécessaire. Dans les cas les plus sévères, une sonde d'alimentation est la seule option permettant de garantir des apports caloriques suffisants et une nutrition adéquate. Aux États-Unis, cette maladie concerne environ 160.000 personnes. Celles-ci sont actuellement traitées par des médicaments qui ne sont pas nécessairement indiqués pour cette maladie, dont approximativement 48.000 continuent de présenter des symptômes malgré de multiples traitements. La FDA a accordé un examen prioritaire à la demande d'approbation relative à Dupixent dans l'indication œsophagite à éosinophiles des patients à partir de l'âge de 12 ans et pesant au moins 40 kg. L'examen prioritaire est accordé aux traitements qui ont le potentiel d'améliorer significativement le diagnostic, le traitement ou la prévention de maladies graves.