[Paris, le 26 avril 2016]. **Eli Lilly** and Compagny a annoncé aujourd'hui que la Commission Européenne a émis un **avis favorable concernant Taltz®** (ixekizumab) pour le
traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère
chez l'adulte en Europe qui est candidat à un traitement systémique(1). L'ixekizumab cible spécifiquement la cytokine IL-17A, qui joue un rôle essentiel dans l'inflammation du psoriasis(2).

« Le psoriasis est une maladie de peau grave, chronique et qui peut aussi avoir un effet psychologique non négligeable et parfois même invalidant, ainsi qu'un impact social sur les patients » a déclaré Elena Perrin – Directrice médicale Lilly France et Benelux. « L'obtention de l'AMM européenne de Taltz® constitue un tournant important dans notre recherche d'une nouvelle option à proposer aux médecins pour traiter leurs patients atteints de psoriasis en plaques modéré à sévère ».

L'obtention de l'AMM en Europe pour Taltz® (ixekizumab) repose sur les résultats de sept essais cliniques, incluant trois études de phase 3 multicentriques en double aveugle (UNCOVER-1, UNCOVER-2 et UNCOVER-3), qui ont démontré l'efficacité et la sécurité de l'ixekizumab chez plus de 3 800 patients atteints de psoriasis en plaques modéré à sévère dans 21 pays(3-5).

« Le psoriasis est une pathologie chronique grave pour laquelle il n'existe aucun traitement curatif, et qui, s'il reste non traité, peut être à l'origine d'une augmentation du risque pour le patient de survenue d'autres pathologies, parmi lesquelles les maladies cardiovasculaires. » a déclaré Andrew Hotchkiss, Directeur des opérations Lilly Europe et Canada. « En Europe, Lilly se réjouit de mettre Taltz® à disposition des médecins qui veulent proposer de nouvelles options thérapeutiques aux patients atteints de psoriasis en plaques modéré à sévère. »

Le programme d'étude UNCOVER a permis d'évaluer l'efficacité et la tolérance de Taltz® (80 mg toutes les 2 semaines après une dose initiale de 160 mg), et de les comparer au placebo après 12 semaines(3,4). UNCOVER-2 et UNCOVER-3 incluent un bras comparateur supplémentaire dans lequel les patients recevaient l'étanercept (50 mg deux fois par semaine) pendant 12 semaines(3). UNCOVER-1 et UNCOVER-2 ont également évalué le taux de réponse des patients à Taltz® durant la période de maintenance jusqu'à la semaine 60(3,4).

Dans ces études, les co-critères d'évaluation primaires de l'efficacité à 12 semaines étaient le score PASI (Psoriasis Area Seventy Index) 75 et le score sPGA (evaluation statique globale du médecin 0 ou 1)(3,4). Le score PASI mesure l'étendue et la sévérité du psoriasis en évaluant la rougeur, l'épaisseur (chacune sur une échelle de 0 à 4), pondérées en fonction de la surface cutanée atteinte, alors que le score sPGA représente l'évaluation par le médecin de la sévérité globale des lésions cutanées du patient atteint de psoriasis à un moment donné(6). Ces deux outils d'évaluation (scores PASI et sPGA) sont en accord avec les recommandations du comité européen pour l'évaluation des médicaments à usage humain (CHMP) qui évaluent l'efficacité des traitements pour le psoriasis(6).

La posologie recommandée de Taltz® est d'une dose d'induction de 160 mg administrée par voie sous-cutanée (2 injections de 80 mg) à la semaine 0, suivi par 1 injection de 80 mg toutes les 2 semaines pendant 12 semaines, puis 1 injection de 80 mg toutes les 4 semaines(7). Taltz® est administré en injection sous-cutanée, *via* un stylo injecteur ou une seringue pré-remplie (7).

Lilly a reçu un avis positif du CHMP et de l'agence européenne du médicament le 25/02/2016(8).

A propos de Taltz® (ixekizumab)

Taltz® (ixekizumab) est un anticorps monoclonal humanisé IgG4 qui se lie sélectivement à une cytokine, l'interleukine 17A (IL-17A) et inhibe son interaction avec le récepteur IL-17(7).

L'interleukine 17A (IL-17A) est une cytokine produite naturellement qui est impliquée dans les réponses inflammatoires et immunitaires.

Taltz® inhibe la libération de cytokines pro-inflammatoires et de chimiokines(7).

A propos des études UNCOVER

Les études UNCOVER 1, UNCOVER-2 et UNCOVER-3 sont des études cliniques de phase III en double- aveugle, multicentriques, portant sur plus de 3 800 patients souffrant de psoriasis modéré à sévère et réalisées dans 21 pays(3-5). Ces trois études ont évalué l'efficacité et la tolérance à 12 semaines de différents schémas posologiques de ixekizumab, administrés par injection sous-cutanée (80 mg toutes les deux ou quatre semaines, après une dose initiale de 160 mg)(3,4). Dans ces études comparatives, les patients recevaient pendant 12 semainesÂÂÂ soit un placebo, soit de l'ixekizumab (80 mg toutes les deux semaines ou toutes les quatre semaines, après une dose initiale de 160 mg). UNCOVER-2 et UNCOVER-3 incluent un bras comparateur supplémentaire dans lequel les patients recevaient l'étanercept (50 mg deux fois par semaine) pendant 12 semaines(3). Dans UNCOVER-1 et UNCOVER-2, l'efficacité et la tolérance ont été évaluées jusqu'à la semaine 60(3,4).

Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés dans les essais cliniques ont été des réactions au point d'injection et des infections des voies respiratoires supérieures (le plus souvent rhinopharyngite) (3,4).

A propos du psoriasis modéré à sévère

Le psoriasis est une maladie inflammatoire chronique de la peau, non contagieuse, en partie expliquée par un dérèglement du système immunitaire induisant une accélération du cycle de croissance des cellules de la peau(9).

Le psoriasis peut se manifester sur n'importe quelle partie du corps. Cependant, des zones telles que le cuir chevelu, les coudes ou les genoux sont plus fréquemment atteintes que d'autres. Le psoriasis peut être associé à d'autres problèmes de santé, comme le diabète et les maladies cardio-vasculaires(9,10).

La forme la plus courante de psoriasis est le psoriasis en plaques qui se manifeste par l'apparition de plaques rouges plus ou moins étendues, recouvertes de squames (fines lamelles de peau morte) de couleur blanche argentée et pouvant quelquefois prendre l'aspect d'écailles(9).

A propos d'Eli Lilly and Company

Lilly est un leader mondial dans le domaine de la santé qui unit soins et découvertes pour offrir à chacun une vie meilleure, partout dans le monde. Lilly a été fondé il y a plus d'un siècle par un homme dont la vocation était de créer des médicaments de haute qualité, pour répondre à

de réels besoins. Cet héritage est aujourd'hui une source d'inspiration et de passion dans tout ce que nous entreprenons. Guidés par nos valeurs, nous sommes unis et déterminés à faire avancer la compréhension des maladies et leur prise en charge. Nous mettons ainsi tout en œuvre pour découvrir et procurer à tous ceux qui en ont besoin des soins de qualité qui améliorent le quotidien et changent la vie de chacun.

À propos de Lilly France

Lilly est implanté en France depuis 1962. Le laboratoire est présent sur l'ensemble de la chaîne du médicament, de la recherche clinique à la production et aux opérations commerciales. Le site de production de Fegersheim (Bas-Rhin), le plus gros site Lilly dans le monde, est spécialisé dans les traitements injectables, en particulier dans l'ostéoporose et le diabète.

Pour en savoir plus sur Lilly, connectez-vous au site www.lilly.fr .

Ce communiqué de presse contient certaines prévisions sur ixekizumab comme traitement potentiel du psoriasis en plaques modéré à sévère fondées sur les connaissances actuelles de Lilly. Les résultats effectifs pourront différer de ces prévisions car le développement et la commercialisation d'un médicament comportent des risques et des incertitudes non négligeables. Pour une discussion plus approfondie sur ces risques et incertitudes, se reporter aux derniers documents déposés par Lilly auprès de l'U.S. Securities and Exchange Commission. Lilly ne s'engage pas à mettre à jour ces prévisions.

Business Today

Site français qui donne la parole aux dirigeants d’entreprises, aussi bien à ceux du CAC 40 , que ceux de startups et de sociétés qui innovent , Businesstoday.fr vous renseigne sur l'activité économique en France.