



Le laboratoire **Lilly** vient d'annoncer les **résultats** détaillés des **essais** de **phase III** sur l'**anticorps monoclonal solanezumab**

suite aux

analyses

indépendantes faites par l'

Alzheimer

's

Disease

Cooperative

Study

(ADCS). Ces résultats ont été présentés par le Professeur

Rachelle

Doody

lors de la réunion annuelle de l'American Neurological Association (ANA). Les résultats des analyses indépendantes étaient proches des résultats annoncés par Lilly au mois d'août.

Selon le communiqué de presse, comme annoncé précédemment, les 2 **critères** de jugement principaux, le

déclin

cognitif

et

fonctionnel

, étaient négatifs dans les deux essais (EXPEDITION1 et EXPEDITION2) testant l'efficacité du solanezumab versus placebo pendant 18 mois chez plus de 2000 patients atteints d'une

maladie

d'

Alzheimer

de stade léger à modéré et âgés de 55 à 94 ans. Plus de 85% des patients inclus dans les essais étaient traités également par un anticholinestérasique et/ou la mémantine.

Les nouveaux résultats suivants sont annoncés :

Essai EXPEDITION 1 :

- Dans le sous-groupe de patients atteints de maladie d'Alzheimer au stade léger, une analyse secondaire pré spécifiée a montré une réduction significative du déclin cognitif (ADAS-Cog11) de 42% chez les patients traités par solanezumab ($p=0.008$). Il n'y avait pas d'effet significatif sur le déclin fonctionnel (ADCS-ADL).

Essai EXPEDITION 2 :

- Suite aux résultats de l'essai EXPEDITION 1, et avant le gel de la base de données, le plan d'analyse statistique a été modifié pour avoir un critère de jugement unique chez les patients atteints d'une maladie d'Alzheimer au stade léger : le déclin cognitif, mesuré par l'ADAS-Cog14. Dans ce sous groupe, le déclin cognitif était réduit de manière non significative ($p=0.120$) dans le groupe solanezumab.

- Dans le sous-groupe de patients atteints d'une maladie d'Alzheimer au stade léger, Il y avait une réduction non significative ($p=0.076$) de 19% par rapport au groupe placebo du déclin fonctionnel (ADCS-ADL).

Analyses poolées des deux essais,

□ Dans le sous-groupe de patients atteints de maladie d'Alzheimer au stade léger, une analyse secondaire pré spécifiée a montré un ralentissement significatif ($p=0.001$) du déclin cognitif, mesuré par l'ADAS-Cog14, de l'ordre de 34%.

Écrit par ONRA

Mercredi, 24 Octobre 2012 19:35 - Mis à jour Mercredi, 24 Octobre 2012 19:49

□ Dans le sous-groupe de patients atteints de maladie d'Alzheimer au stade léger, il y avait une réduction non significative ($p=0.057$) du déclin fonctionnel (ADCS-ADL) de 17% dans le groupe traité par rapport au groupe placebo.

Plusieurs biomarqueurs ont également été analysés dans les essais EXPEDITION dont certains qui montreraient un effet du solanezumab. Ces données seront présentées par l'ADCS le 29 octobre 2012 lors du congrès CTAD (Clinical Trials on Alzheimer's Disease) qui aura lieu à Monaco. Eric Siemers, du laboratoire Lilly, présentera également les résultats des essais sur le solanezumab le 30 octobre 2012 au CTAD.