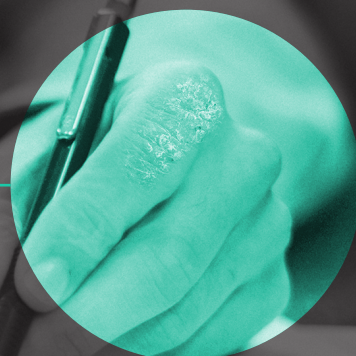


Résumé des résultats d'un essai clinique

Pour les non-initiés

Une étude visant à déterminer l'efficacité et l'innocuité d'un médicament contenant le médicament à l'étude, le risankizumab, comparé au placebo (aucun médicament), pour traiter les patients adultes atteints de psoriasis en plaques de forme modérée à grave après le traitement initial, le retrait, la rechute et le retraitement

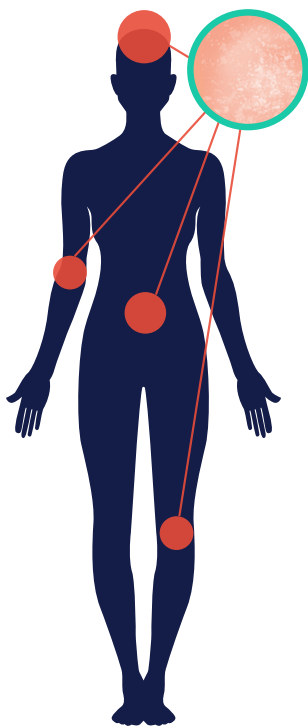


Synthèse globale

- Le psoriasis est un trouble de la peau qui entraîne une multiplication des cellules cutanées plus rapide (presque 10 fois plus) que la normale, ce qui lui donne un aspect irrégulier.
- La peau des patients atteints de psoriasis peut devenir inégale, rouge, démanger et être recouverte de squames blanches.
- Il existe de nombreux types de psoriasis, mais le psoriasis en plaques est le plus courant.
- La raison pour laquelle les personnes sont atteintes de psoriasis est inconnue, bien que les chercheurs pensent qu'elle soit liée au système immunitaire de l'organisme.
- Les médecins de l'étude ont cherché à tester un médicament appelé risankizumab, qui affecte le système immunitaire, pour traiter les symptômes du psoriasis.
- Dans le cadre de cette étude, les médecins ont comparé les effets et l'innocuité du risankizumab à un placebo (aucun médicament) chez des patients atteints de psoriasis en plaques de stade modéré à grave.
- L'étude a eu lieu de février 2016 à juillet 2018 dans 9 pays.
- L'étude a été planifiée comme une étude en deux parties, où la Partie A était définie comme une période d'introduction et de réponse et la Partie B comme période de retrait et de retraitement.
- Au total, 507 patients adultes ont participé à cette étude et 443 l'ont terminée.
- Cette étude a montré des bienfaits de la prise du risankizumab comparativement au placebo dans le traitement du psoriasis en plaques persistant et grave.
- Cette étude a également montré que les patients qui ont répondu au risankizumab et ont cessé de prendre le risankizumab et, comme résultat ont connu une rechute, pourraient bénéficier de prendre à nouveau le risankizumab.
- Le pourcentage de patients ayant présenté des effets secondaires pendant l'étude était similaire entre les groupes ayant reçu le risankizumab et le placebo.
- Les résultats de cette étude pourraient être utilisés par des chercheurs pour poursuivre la mise au point de ce médicament. Si vous avez participé à cette étude et souhaitez voir vos résultats, communiquez avec le médecin ou le personnel à votre centre d'étude.

1. Renseignements généraux sur l'étude

1.1 Pourquoi avons-nous réalisé cette étude?



Les chercheurs recherchent une meilleure façon de traiter une maladie de la peau appelée psoriasis. Les cellules cutanées se multiplient beaucoup plus rapidement que les cellules normales chez les personnes atteintes de psoriasis. Cela fait en sorte que la peau développe des taches rouges rugueuses recouvertes de squames blanches. Les taches peuvent guérir et revenir à nouveau. Ces taches se trouvent surtout sur le cuir chevelu, les coudes, les genoux et le bas du dos. Il existe de nombreux types de psoriasis, mais le psoriasis en plaques est le plus courant, touchant 2 % de la population mondiale. La cause exacte du psoriasis est inconnue. Les chercheurs pensent que lorsque le système immunitaire du corps est perturbé, les cellules cutanées peuvent se multiplier plus rapidement chez certaines personnes et mener à l'apparition du psoriasis.

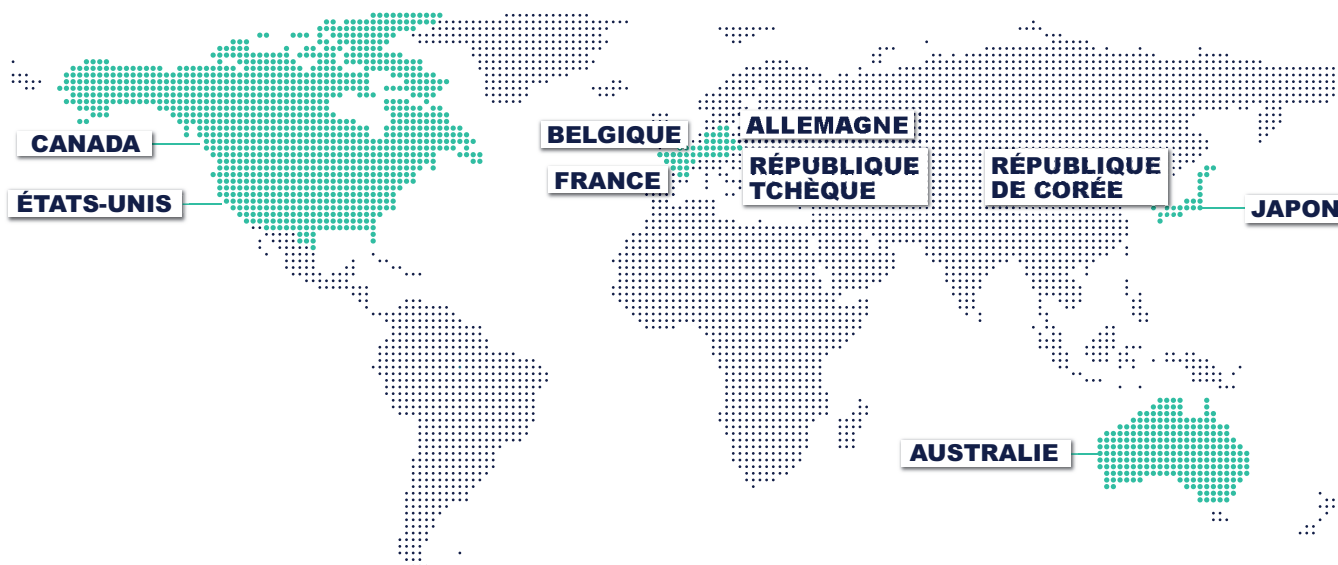
Le psoriasis ne peut être guéri, mais le traitement atténue les symptômes. Les chercheurs recherchent un traitement qui empêche la multiplication cellulaire rapide causée par le psoriasis en affaiblissant l'activité du système immunitaire. De nombreux médicaments ayant cette capacité ont été testés dans d'autres études. Dans le cadre de cette étude, un nouveau médicament appelé risankizumab a été testé pour déterminer ses avantages et son innocuité chez des patients atteints de psoriasis persistant en plaques modéré à grave.

Les chercheurs ont prévu cette étude de phase 3 chez des patients atteints de psoriasis en plaques persistant grave. Les études de phase 3 testent de nouveaux traitements potentiels chez un grand nombre de patients atteints d'une affection ou d'une maladie. Cette étude a également été menée à double insu, ce qui signifie que ni les patients ni les médecins de l'étude ne savaient qui a reçu le médicament à l'étude. Cela garantit qu'aucun résultat de l'étude n'a été influencé. Cependant, certaines parties de cette étude étaient aussi « ouvertes », ce qui signifie que les patients et les médecins de l'étude savaient quels traitements ont été administrés pour protéger la sécurité et le bien-être des patients, sans compromettre les principaux objectifs de l'étude. Un programme informatique a été utilisé pour choisir aléatoirement le traitement administré à chaque participant. Ce processus est appelé « répartition aléatoire », ce qui aide à rendre les groupes égaux et à réduire les différences entre les groupes. Les chercheurs le font afin que la comparaison des résultats de chaque traitement soit aussi précise que possible.

L'objectif principal de l'étude était de déterminer dans quelle mesure le risankizumab est sûr et bénéfique comparativement au placebo lorsqu'il est utilisé chez des patients atteints de psoriasis en plaques modéré à grave. Le placebo ressemble à du risankizumab mais ne contient aucun médicament actif. Les chercheurs ont utilisé un placebo pour comparer les résultats des patients qui ont pris le risankizumab avec les résultats des patients qui n'ont pris aucun médicament. Les médecins de l'étude ont d'abord examiné les bienfaits du risankizumab comparativement au placebo à la semaine 16 du traitement. Les médecins de l'étude ont également évalué si la réponse du patient au risankizumab a été conservée après l'arrêt du médicament. De plus, l'effet du risankizumab a été évalué chez les patients dont le psoriasis s'est aggravé après l'arrêt du médicament lorsqu'ils ont été traité à nouveau. Dernièrement, les médecins de l'étude ont signalé tout effet secondaire que les patients pourraient avoir eu pendant et après le traitement par le médicament à l'étude. Ce résumé ne comprend que les résultats de cette étude, qui peuvent être différents des résultats d'autres études.

1.2 Quand et où l'étude a-t-elle été réalisée?

Cette étude s'est déroulée de février 2016 à juillet 2018 aux endroits suivants :



2. Quels patients ont été inclus dans cette étude?

Au total, 507 patients ont participé à l'étude. L'étude a été divisée en deux parties (A et B). La partie A a été divisée en parties A1 et A2. Dans la partie A1, qui a duré 16 semaines, 407 patients ont été répartis au hasard pour recevoir le risankizumab et 100 patients ont été répartis au hasard pour recevoir le placebo. Au total, 97 des 100 patients ayant pris le placebo ont terminé la Partie A1, puis 83 de ces patients ont rempli les Parties A2 et B.

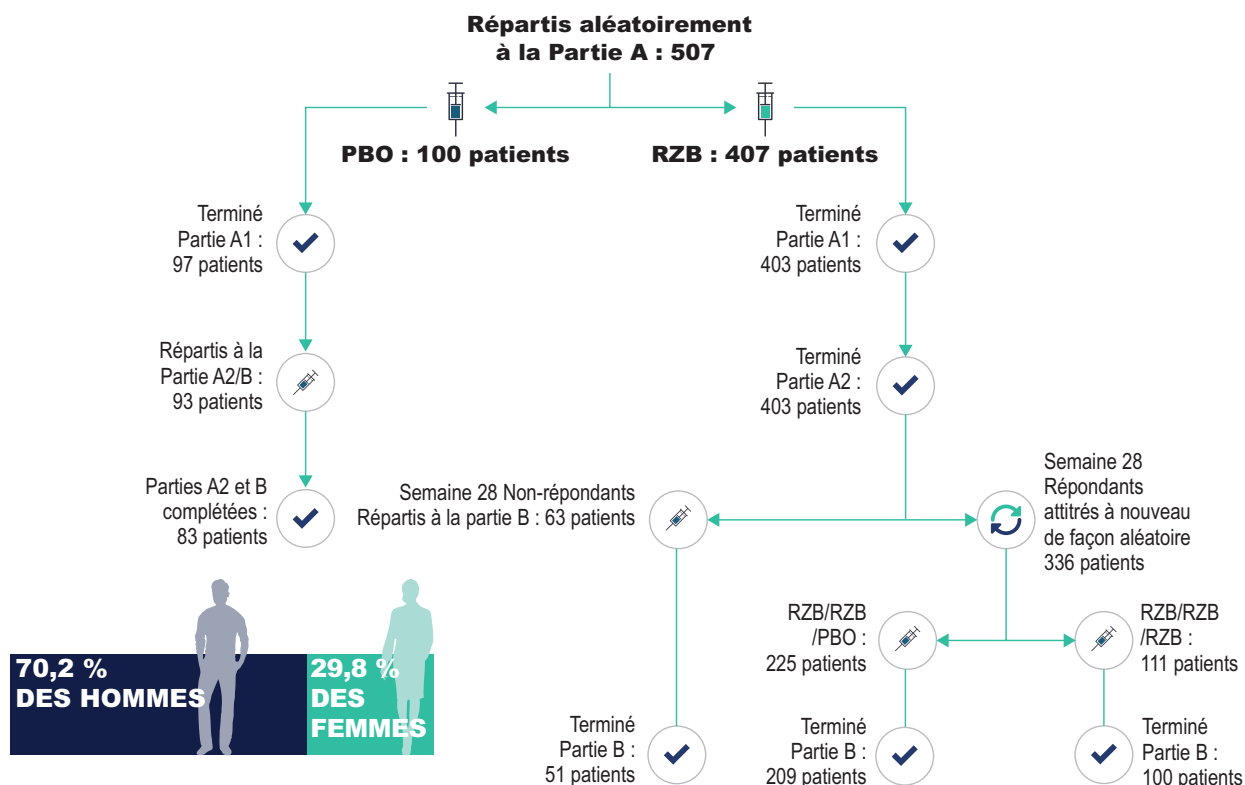
Un total de 500 patients ont terminé la Partie A1. Dans la partie A2, qui a duré 12 semaines, tous les patients, peu importe la partie A1, ont reçu le risankizumab. Tous les 403 patients ayant reçu le risankizumab dans la partie A1 ont terminé la partie A2, mais 4 de ces patients n'ont pas saisi la partie B par la suite.

Dans la partie B, qui a duré 60 semaines, les patients précédemment attirés au risankizumab dans la partie A1 ont été divisés en 2 groupes en fonction de leur réponse au risankizumab à la semaine 28. Les répondants étaient des patients dont les symptômes s'atténaient pour être clairs ou presque clairs. Les patients qui n'ont pas répondu aux traitements étaient des patients dont les symptômes sont demeurés légers, modérés ou graves. Un total de 63 patients n'ont pas répondu au risankizumab (non-répondants; 51 d'entre eux ont terminé l'étude) et 336 patients ont répondu au risankizumab (intervenants; 309 ayant terminé l'étude). Les patients qui ont répondu au risankizumab ont été répartis au hasard pour recevoir soit le risankizumab, soit le placebo.

Il y avait plus d'hommes (70.2 %) que de femmes (29.8 %) dans l'étude. Les médecins de l'étude ont choisi seulement des adultes pour participer à cette étude. Les patients étaient âgés de 19 à 80 ans. Un plus grand nombre de patients (78,9 %) avaient un psoriasis modéré que le psoriasis grave (21,1 %) au début de l'étude.

Disposition du patient

PBO - placebo | RZB - risankizumab



3. Quels médicaments ont été étudiés?

Le médicament utilisé dans cette étude était le risankizumab, à raison de 150 milligrammes (mg), ou le placebo, administré par injection sous la peau.

GROUPES	DESCRIPTION
Partie A1 : Placebo Risankizumab	Au début de l'étude, les patients ont été répartis au hasard pour recevoir soit le risankizumab soit le placebo aux semaines 0 et 4.
Partie A2/Partie B : Placebo/Risankizumab	Les patients ayant reçu un placebo au début de l'étude ont reçu le risankizumab à la semaine 16 (partie A2) et à la semaine 28 et toutes les 12 semaines jusqu'à 88 semaines (partie B).
Partie A2 : Risankizumab/Risankizumab	Les patients ayant reçu le risankizumab au début de l'étude ont reçu le risankizumab à la semaine 16 (partie A2).
Partie B – Répondants attirés à nouveau : Risankizumab/Placebo Risankizumab/Risankizumab	Les patients qui ont reçu le risankizumab dans la partie A et qui étaient répondeurs à la semaine 28 ont été répartis de nouveau aléatoirement pour recevoir le risankizumab ou le placebo à la semaine 28 et toutes les 12 semaines jusqu'à la semaine 88 (partie B).
Partie B - Non-répondants : Risankizumab/Risankizumab	Les patients qui ont reçu le risankizumab dans la partie A et qui n'avaient pas répondu à la semaine 28 ont reçu le risankizumab à la semaine 28 et toutes les 12 semaines jusqu'à 88 semaines (partie B).

Remarque : Les répondeurs étaient des patients dont les symptômes s'atténuaient pour être clairs ou presque clairs. Les patients qui n'ont pas répondu aux traitements étaient des patients dont les symptômes sont demeurés légers, modérés ou graves.

L'étude a été divisée en période de sélection de 42 jours, en période de traitement de 88 semaines et en suivi de 16 semaines. Avant le début de l'étude, une période de sélection de 42 jours a eu lieu pour vérifier si les patients pouvaient se joindre à l'étude. Les médecins de l'étude ont testé des patients avec plusieurs types d'examens physiques afin de déterminer s'ils pouvaient participer à l'étude.

La période de traitement de 88 semaines a été divisée en 2 parties qui ont permis d'introduire le médicament à l'étude et la période de réponse initiale (semaine 0 à semaine 28) suivie d'une période de retrait et de reprise de traitement (semaine 28 à semaine 88).

Un suivi de 16 semaines a été effectué pour vérifier l'état de santé global du patient après la fin du traitement. Les médecins ont examiné la sécurité du patient en vérifiant les effets secondaires tout au long de l'étude et 16 semaines par la suite pendant la période de suivi.

4. Quels étaient les effets secondaires ?



Les effets secondaires sont des événements médicaux indésirables qui surviennent pendant une étude. Ils peuvent être causés ou non par le traitement utilisé dans le cadre de l'étude.

Un effet secondaire est grave s'il entraîne le décès, met la vie en danger, oblige un patient à être hospitalisé, maintient un patient hospitalisé pendant longtemps ou provoque une invalidité qui dure longtemps. Les effets secondaires connexes sont des effets secondaires qui étaient au moins possiblement liés au médicament à l'étude.

Un pourcentage de 11 % des patients ayant reçu le risankizumab, soit 55 patients, ont présenté des effets secondaires graves. Le nombre total de patients ayant présenté des effets secondaires graves possiblement liés au risankizumab était de 1,0 % des patients (5 patients). Environ 2,4 % des patients ayant reçu le risankizumab (12 patients) ont quitté l'étude en raison d'effets secondaires. Le nombre total de patients qui ont quitté l'étude en raison d'un effet secondaire possiblement lié au risankizumab était de 0,8 % des patients (4 patients).

Trois patients ayant reçu plus d'une dose de risankizumab sont morts pendant l'étude; 1 patient est décédé de convulsions, 1 patient est décédé en raison d'un cancer du foie et 1 patient est décédé de causes inconnues. Un patient est également décédé de causes inconnues au cours de la période de suivi. Aucun de ces décès n'a été considéré comme étant lié au risankizumab.

Le tableau ci-dessous présente des renseignements concernant les effets secondaires graves connexes que les patients ont présentés au cours de l'étude, ainsi que les effets secondaires connexes qui ont mené à l'arrêt du médicament à l'étude par le patient, et les effets secondaires connexes qui ont entraîné le décès :

TOUS LES PATIENTS DU GROUPE DU RISANKIZUMAB (N = 500 PATIENTS)	
Nombre de patients présentant des effets secondaires graves connexes	5 (1.0 % des patients) <i>Effets secondaires graves liés : Douleur abdominale, méningite bactérienne, sepsie (réaction grave à l'infection), arthralgie (douleur articulaire), cancer de la prostate</i>
Nombre de patients qui ont cessé de prendre le médicament en raison d'effets secondaires connexes	4 (0.8 % des patients) <i>Raisons de l'arrêt : Dermate et dermatite périvasculaire (irritation de la peau), aggravation du psoriasis, arthralgie (douleur articulaire), aggravation du rhumatisme psoriasique</i>
Nombre de patients présentant des effets secondaires connexes ayant entraîné le décès	0 (0 % des patients)

Le pourcentage de 85,2 % des patients ayant reçu le risankizumab, soit 426 patients, ont présenté des effets secondaires. Le nombre total de patients ayant présenté des effets secondaires possiblement liés au risankizumab était de 17,2 % (86 patients).

Le tableau ci-dessous présente des renseignements concernant les effets secondaires connexes les plus fréquents (chez 4 patients ou plus) dans le cadre de cette étude. L'effet secondaire le plus fréquent était l'infection des voies respiratoires supérieures.

TOUS LES PATIENTS DU GROUPE DU RISANKIZUMAB (N = 500 PATIENTS)	
Nombre de patients présentant au moins un effet secondaire connexe	86 (17.2 % des patients)
Effets secondaires	
Infection des voies respiratoires supérieures	13 (2.6 % des patients)
Érythème au point d'injection (rougeur)	6 (1.2 % des patients)
Rhinopharyngite (rhume courant)	8 (1.6 % des patients)
Prurit (démangeaisons cutanées)	5 (1.0 % des patients)
Maux de tête	5 (1.0 % des patients)
Alopécie (perte de cheveux)	4 (0.8 % des patients)
Sinusite (infection des sinus)	4 (0.8 % des patients)
Diarrhée	4 (0.8 % des patients)

5. Quels étaient les résultats globaux de l'étude?

L'étude s'est terminée comme prévu. Tout au long de cette étude, les chercheurs ont cherché à déterminer si le risankizumab était efficace et sécuritaire comparativement au placebo pour traiter le psoriasis en plaques sur une longue période.

Les médecins ont évalué si les patients recevant le risankizumab ou le placebo ont pu obtenir une réduction de 90 % du score de l'indice de gravité du psoriasis (PASI90), qui mesure l'amélioration des symptômes du psoriasis. On a constaté que les patients des groupes d'étude qui avaient reçu le risankizumab présentaient moins de signes de psoriasis en plaques à la semaine 16 (partie A1) que les patients qui avaient pris le placebo. Environ 73,2 % des patients ayant reçu le risankizumab ont obtenu une réduction de 90 % ou plus de leurs symptômes de psoriasis en plaques. Alors que 2,0 % des patients ayant reçu le placebo ont présenté une réduction de 90 % ou plus de leurs symptômes de psoriasis en plaques. Ces résultats montrent que le risankizumab a entraîné une plus grande amélioration de la maladie comparativement au placebo.

Les médecins de l'étude ont évalué la gravité de la maladie en utilisant le score d'évaluation globale du médecin statique à la semaine 16 (Partie A1). On a constaté que 83,5 % des patients du groupe recevant le risankizumab, comparativement à 7,0 % des patients du groupe placebo, ont vu que les symptômes du psoriasis s'atténuaient pour être clairs ou presque clairs. Encore une fois, ces résultats montrent que le risankizumab a entraîné une plus grande amélioration de la maladie comparativement au placebo.

Les médecins de l'étude ont également évalué la gravité de la maladie en utilisant le score SpGA à la semaine 52 (partie B). Cela a été fait pour tester les effets du traitement après la réattribution selon la réponse obtenue au médicament à la semaine 28. À la semaine 52, on a constaté que 87,4 % des patients traités par le risankizumab avaient maintenu une peau claire ou presque claire, comparativement à 61,3 % des patients traités par placebo.

Les médecins de l'étude ont encore testé la gravité de la maladie en utilisant le score SpGA à la semaine 104 (partie B). Cela a été fait pour tester les effets de traitement à long terme après la réattribution sur la base de la réponse obtenue au médicament à la semaine 28. À la semaine 104, on a constaté que 81,1 % des patients traités par le risankizumab avaient maintenu une peau claire ou presque claire, comparativement à 7,1 % des patients traités par placebo.

Cent cinquante-trois (153) patients dont le psoriasis est revenu après l'arrêt du risankizumab ont été évalués à la semaine 16 du nouveau traitement. Environ 83,7 % d'entre eux ont obtenu un résultat d'AG élevé ou presque clair, ce qui a été une réponse similaire après le traitement initial. On a constaté que le traitement au moyen du risankizumab était efficace pour la majorité de ces patients.

6. Comment l'étude a-t-elle aidé les patients et les chercheurs?

Ces résultats ont aidé les chercheurs à en apprendre sur l'innocuité et les bienfaits du risankizumab comparativement au placebo. Ils ont également appris que le risankizumab est bien toléré. Les résultats de cette étude pourraient être utilisés dans d'autres études pour savoir si le risankizumab aide les patients.

Ce résumé ne montre que les résultats de cette étude, qui peuvent être différents des résultats d'autres études. Les patients doivent consulter leurs médecins et/ou les médecins de l'étude s'ils ont des questions supplémentaires concernant leurs soins individuels et ne doivent pas modifier leur traitement en fonction des résultats d'une seule étude.

7. Y a-t-il des projets d'études futures?

Il existe actuellement des plans pour des études futures dans cette population de patients qui comprennent le médicament utilisé dans le cadre de cette étude

8. Qui a commandité cette étude?

Cette étude a été commanditée par Boehringer Ingelheim et Abbvie. Un groupe de défense des droits des patients a examiné ce résumé pour en vérifier la lisibilité.

9. Où puis-je trouver plus d'information sur cette étude?

Titre de l'étude	BI 655066 / ABBV-066 (risankizumab) par rapport au placebo dans le cadre d'une étude multicentrique à répartition aléatoire menée à double insu chez des patients atteints de psoriasis en plaques chronique de modéré à grave évaluant l'efficacité et l'innocuité par retrait et par reprise de traitement à répartition aléatoire (IMMhance)
Numéro de protocole	M15-992 (1311.4)
ClinicalTrials.gov	NCT02672852 https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02672852?term=M15-992&rank=1
EudraCT	2014-005102-38 https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2014-005102-38/DE
Promoteur de l'étude	Services médicaux mondiaux, Abbvie Téléphone : 800 633-9110 Courriel : abbvieclinicaltrials@abbvie.com

19 septembre 2019. Ce document comprend les faits connus au moment où le document a été finalisé.



MERCI!

AbbVie souhaite remercier tous les participants pour leur temps et leurs efforts qui ont permis de rendre cette étude possible

Les participants aux études cliniques contribuent à l'avancement de la science!