

## **ENSPRYNG® (Satralizumab) de Roche homologué en Suisse pour le traitement des Troubles du Spectre de la Neuromyéélite Optique (Neuromyelitis Optica Spectrum Disorder, NMOSD)**

- **ENSPRYNG® est le premier et le seul médicament homologué en Suisse pour le traitement des Troubles du Spectre de la Neuromyéélite Optique (NMOSD) chez les patients porteurs d'anticorps contre l'aquaporine-4.**
- **Les NMOSD sont un groupe de maladies auto-immunes rares, chroniques et inflammatoires du système nerveux central qui causent des dommages graves principalement au nerf optique et à la moelle épinière pouvant entraîner des handicaps cumulés irréversibles tels que la cécité et l'incapacité de marcher.**

Bâle, le 14 juillet 2020 – Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) a annoncé aujourd'hui l'homologation par Swissmedic (Institut suisse des produits thérapeutiques) d'ENSPRYNG® (Satralizumab) pour l'utilisation en monothérapie ou en association avec un traitement immunosuppresseur (IST) pour le traitement des Troubles du Spectre de la Neuromyéélite Optique (NMOSD) chez les patients adultes et adolescents qui sont AQP4-IgG-séropositifs. Touchant environ 2 personnes sur 100 000 dans le monde, les NMOSD sont ainsi des pathologies neuro-inflammatoires rares, mais potentiellement mortelles qui affectent le nerf optique, la moelle épinière et le cerveau. ENSPRYNG® inhibe la voie de signalisation de l'interleukine-6, qui joue un rôle essentiel dans le processus inflammatoire chez les patients atteints de NMOSD.

Bien que la plupart des cas de NMOSD puissent être confirmés par un test diagnostique, il arrive fréquemment qu'une Sclérose en Plaques soit diagnostiquée à tort chez les personnes atteintes de ces troubles. Cela peut conduire à des retards dans l'établissement du diagnostic approprié et à l'instauration d'un traitement par des médicaments susceptibles d'accélérer la progression de la maladie. Les causes d'un diagnostic erroné sont liées à des caractéristiques communes à ces deux pathologies, notamment une prévalence supérieure chez les femmes, des symptômes similaires et la survenue de poussées.

L'approbation par Swissmedic représente un progrès scientifique significatif dans le traitement des NMOSD et est basée sur les résultats détaillés de deux études de phase III randomisées, en double aveugle et contrôlées par placebo.

«Les NMOSD sont des maladies invalidantes pour les personnes affectées, souvent associées à une succession de poussées, ce qui conduit à des atteintes importantes dans la vie quotidienne», explique Jean-Marc Häusler, M.D., Country Medical Director de Roche Pharma Suisse. «Nous nous réjouissons de pouvoir offrir, pour la première fois, un traitement homologué à la plupart de ces patients.»

### Essais cliniques de phase III – SAKuraStar et SAKuraSky

L'homologation de Swissmedic repose sur l'ensemble des résultats de deux études de phase III randomisées, menées en double aveugle et contrôlées par placebo (SAKuraStar [BN40900]1; SAKuraSky [BN40898]2) et sur la période d'extension de longue durée à laquelle participe actuellement une vaste population de patients. SAKuraStar et SAKuraSky visent à évaluer l'efficacité et l'innocuité d'ENSPRYNG® par comparaison avec un placebo en monothérapie (SAKuraStar, n = 95) et en association (SAKuraSky, n = 83) à un traitement de base par un immunosuppresseur tel que l'azathioprine, le mycophénolate mofétil ou des corticostéroïdes oraux. Pour être éligibles, les patients atteints de NMOSD devaient avoir subi au moins une poussée au cours de l'année précédant la sélection pour l'étude.

Les deux études ont satisfait à leur critère d'évaluation primaire, à savoir le délai avant une poussée telle que définie par le protocole et la réduction du risque de poussée. ENSPRYNG® s'est révélé très efficace, avec un profil d'innocuité similaire à celui du placebo. Globalement, la part des patients touchés par des événements indésirables et des événements indésirables sérieux, notamment des infections sérieuses, était similaire chez les patients traités par satralizumab et chez ceux qui ont reçu un placebo. Le profil d'innocuité du satralizumab en monothérapie était similaire à celui observé avec le satralizumab utilisé en association avec un traitement de base par des immunosuppresseurs. ENSPRYNG® a été bien toléré par les patients atteints de NMOSD dans les études de phase III. Aucun décès, ni aucune réaction anaphylactique n'ont été observés.

*Chez les patients AQP4-IgG séropositifs, ENSPRYNG® utilisé en monothérapie a permis d'obtenir :<sup>1</sup>*

- Une réduction de 74% du risque de poussée par rapport au placebo (HR: 0,26; IC à 95%: 0,11-0,63; p=0,0014)
- Une absence de poussée chez 77% des patients (contre 41% des patients du groupe sous placebo), avec des effets durables sur 96 semaines de traitement.

*Chez les patients AQP4-IgG séropositifs, ENSPRYNG® utilisé en association avec un traitement IST a permis d'obtenir :<sup>2</sup>*

- Une réduction de 79% du risque de poussée par rapport au placebo (HR: 0,21; IC à 95%: 0,06-0,75; p=0,0086)
- Une absence de poussée chez 92% des patients (contre 53% des patients du groupe sous placebo), avec des effets durables sur 96 semaines de traitement.

### A propos d'ENSPRYNG® (Satralizumab)

Le Satralizumab est un anticorps monoclonal humanisé ciblant le récepteur de l'IL-6 qui est administré par voie sous-cutanée (s.c.) toutes les quatre semaines. La cytokine IL-6 semble être un facteur clé dans la NMOSD, déclenchant la cascade inflammatoire et conduisant à des lésions et à une invalidité. Le satralizumab a été conçu à l'aide d'une technologie innovante de recyclage des anticorps qui allonge la durée de vie de l'anticorps et réduit la fréquence d'administration.

Les résultats positifs des études de phase III évaluant le satralizumab, tant en monothérapie qu'en association avec un traitement de base par un immunosuppresseur, suggèrent que l'inhibition de l'IL-6 peut être une approche thérapeutique efficace lors de NMOSD. Le programme de développement clinique de phase III pour le satralizumab compte deux études: SAKuraStar et SAKuraSky.<sup>1,2</sup>

### **A propos des Troubles du Spectre de la Neuromyéélite Optique (NMOSD) <sup>3-8</sup>**

Les NMOSD sont un groupe de maladies auto-immunes rares, chroniques et invalidantes du système nerveux central qui, tout au long de la vie, provoquent principalement des lésions du nerf optique et de la moelle épinière avec pour conséquence une cécité, une faiblesse musculaire et une paralysie. Les personnes atteintes de NMOSD présentent des poussées imprévisibles et sévères qui provoquent des lésions et une invalidité neurologiques graves, irréversibles et cumulatives. Dans certains cas, la poussée peut avoir une issue fatale. Les NMOSD affectent plus de 10 000 personnes en Europe, 15 000 aux Etats-Unis et jusqu'à des centaines de milliers dans le monde. Cette maladie est plus fréquente chez les femmes qui sont âgées de 30 à 50 ans et touche plus fréquemment les femmes que les hommes.

Les NMOSD sont généralement associés à des anticorps pathogènes (AQP4-IgG) qui ciblent et endommagent un type de cellules spécifique, les astrocytes. Cela a pour conséquence des lésions inflammatoires du nerf optique, de la moelle épinière et du cerveau. Des anticorps AQP4-IgG peuvent être détectés dans le sérum sanguin dans environ trois quarts des patients atteints de NMOSD.

### **A propos de Roche en neurosciences**

Les neurosciences sont un axe de recherche et de développement majeur chez Roche. L'objectif de l'entreprise est de développer des options thérapeutiques basées sur la biologie du système nerveux afin de contribuer à l'amélioration de la vie des personnes atteintes de maladies chroniques et potentiellement dévastatrices. Roche possède plus d'une douzaine de médicaments expérimentaux en phase de développement clinique pour lutter contre des maladies comme la Sclérose en Plaques, l'Amyotrophie Spinale, les Troubles du Spectre de la Neuromyéélite Optique, Alzheimer, Huntington, Parkinson et l'Autisme.

### **A propos de Roche**

Roche est une entreprise internationale à l'avant-garde de la recherche et du développement de produits pharmaceutiques et diagnostiques. L'amélioration de la qualité et de la durée de vie des patients, grâce aux progrès de la science, est au cœur de ses préoccupations. Rassemblant des compétences pharmaceutiques et diagnostiques sous un même toit, Roche est le leader de la médecine personnalisée, approche permettant de proposer le meilleur traitement possible à chaque patient.

Roche est la plus grande entreprise de biotechnologie dans le monde avec des médicaments différenciés dans les domaines de l'oncologie, de l'immunologie, des maladies infectieuses, de l'ophtalmologie et des affections du système nerveux central. Roche est également le numéro un mondial du diagnostic in vitro ainsi que du diagnostic histologique du cancer, et une entreprise de pointe dans la gestion du diabète.

Depuis sa fondation en 1896, Roche mène des recherches pour prévenir, identifier et traiter au mieux des maladies, et apporter une contribution durable à la société. L'entreprise a également pour ambition d'améliorer l'accès des patients aux innovations médicales en travaillant avec toutes les parties prenantes concernées. Plus de trente médicaments développés par Roche font aujourd'hui partie de la Liste modèle des médicaments essentiels de l'Organisation mondiale de la Santé, notamment des antibiotiques, des traitements antipaludéens et des anticancéreux permettant de sauver des vies. Pour la onzième fois consécutive, dans le cadre des Dow Jones Sustainability Indices (DJSI), Roche a été désignée comme l'une des entreprises les plus

durables du secteur pharmaceutique.

Le groupe Roche, dont le siège est à Bâle, Suisse, opère dans plus de cent pays. En 2019, Roche comptait environ 98 000 employés dans le monde et a consacré 11,7 milliards de CHF à la recherche et au développement, son chiffre d'affaires s'élevant à 61,5 milliards de CHF. Genentech, aux Etats-Unis, appartient entièrement au groupe Roche, qui est par ailleurs l'actionnaire majoritaire de Chugai Pharmaceutical, Japon. Pour de plus amples informations, veuillez consulter [www.roche.com](http://www.roche.com).

Tous les noms de marque mentionnés sont protégés par la loi.

### **Annotations**

- [1] Traboulsee A et al. Safety and efficacy of satralizumab monotherapy in neuromyelitis optica spectrum disorder: a randomised, double-blind, multicentre, placebo-controlled phase 3 trial. *Lancet Neurol* 2020; 19: 402–12
- [2] Yamamura T et al. Trial of Satralizumab in Neuromyelitis Optica Spectrum Disorder. *New England Journal of Medicine* 2019; 381: 2114-24
- [3] Papadopoulos MC et al. Treatment of neuromyelitis optica: state-of-the-art and emerging therapies. *Nat Rev Neurol*. 2014; 10: 493-506.
- [4] Oh J et al. Neuromyelitis optica: an antibody-mediated disorder of the central nervous system. *Neurol Res Int*. 2012; 2012: 1-13.
- [5] Wingerchuk DM et al. International consensus diagnostic criteria for neuromyelitis optica spectrum disorders. *Neurology* 2015; 85: 177–189.
- [6] Wingerchuk DM et al. The spectrum of neuromyelitis optica. *Lancet Neurol*. 2007; 6: 805-15.
- [7] Uzawa A et al. Cytokine and chemokine profiles in neuromyelitis optica significance of interleukin 6. *Multiple Sclerosis* 2010; 16: 1443–1452.
- [8] Barros PO et al. Prediction of disease severity in neuromyelitis optica by the levels of interleukin (IL)-6 produced during remission phase. *Clin Exp Immunol* 2016; 183:480-9.

### **Relations avec les médias au niveau du groupe Roche**

Téléphone: +41 61 688 8888 / e-mail: [media.relations@roche.com](mailto:media.relations@roche.com)

- Nicolas Dunant (Head)
- Patrick Barth
- Daniel Grotzky
- Karsten Kleine
- Nina Mähltitz
- Nathalie Meetz
- Barbara von Schnurbein