

Le 11 septembre 2020

- Communiqué de presse -

**Le LFB annonce la présentation des résultats de l'étude PRISM
lors d'un symposium du Congrès virtuel ICNMD 2020**

L'IgIV 10% du LFB est efficace et bien tolérée dans le traitement des patients atteints de PIDC

Les Ulis (France) — 11 septembre 2020 — Le LFB annonce qu'il présentera demain les résultats de l'étude PRISM chez les patients atteints de polyradiculoneuropathie inflammatoire démyélinisante chronique (PIDC), lors d'un symposium organisé à l'occasion du 16e Congrès international sur les maladies neuromusculaires (ICNMD). En raison de la pandémie COVID-19, le congrès se tiendra virtuellement du 11 au 14 septembre 2020.

Au cours de ce symposium, le Dr Helmar Lehmann, professeur de neurologie à l'hôpital universitaire de Cologne (Allemagne), présentera les développements récents à l'ère des substituts cliniques et paracliniques des réponses au traitement par IgIV chez les patients atteints de PIDC. Ensuite, le Dr Yusuf Rajabally, professeur de neurologie à l'hôpital Reine Elizabeth au sein des hôpitaux universitaires de Birmingham (Royaume-Uni), se concentrera sur l'optimisation des stratégies thérapeutiques pour ces patients. Enfin, le Dr Eduardo Nobile-Orazio, professeur de neurologie à l'hôpital universitaire de Milan (Italie), présentera les résultats de l'étude PRISM réalisée avec l'IgIV 10% du LFB. Le manuscrit de l'étude vient d'être accepté pour publication dans le *Journal of the Peripheral Nervous System* et est disponible en ligne avant impression [1].

A propos de l'étude PRISM

L'étude PRISM (NCT02293460) est une étude clinique internationale, à bras unique, ouverte, multicentrique, de phase 3 évaluant l'efficacité et la tolérance de l'IgIV 10% du LFB dans le traitement initial et d'entretien des patients atteints de PIDC.

Sur la base des doses prônées par les recommandations de l'EFNS/PNS [2], l'IgIV 10% du LFB a été administrée à 2 g/kg pendant 2 à 5 jours pour la première cure, puis à 1 g/kg pendant 1 à 2 jours toutes les 3 semaines pendant le reste de l'étude. Le critère principal d'efficacité était le taux de répondeurs à la visite de fin d'étude [*Une réponse a été définie comme une amélioration ≥ 1 point sur l'échelle de déficit INCAT (Inflammatory Neuropathy Cause and Treatment) entre la valeur initiale et la fin de l'étude*]. Le taux de répondeurs a été comparé au taux de répondeurs d'un groupe placebo historique (33,3 %) de l'étude ICE [3].

Les résultats de cette étude clinique ont confirmé l'efficacité et la bonne tolérance de l'IgIV 10% du LFB dans le traitement des patients atteints de PIDC (N=43). Le taux de réponse global à la fin de l'étude était de 76,2 % (IC à 95 % [60,5 à 87,9 %]). La supériorité de l'IgIV 10% du LFB par rapport au contrôle placebo historique a été démontrée ($p < 0,0001$). Les résultats pour l'un des critères secondaires de cette étude suggéreraient que les patients atteints de PIDC (prétraités par Ig ou naïfs) pourraient être maintenus sous traitement par IgIV pendant plus longtemps (6 mois) avant d'envisager un autre traitement alternatif. Le délai médian de réponse était de 15 semaines (IC à 95 % [8,9 à 19,1]) et 29 % des patients étaient répondeurs à un moment ultérieur (après la semaine 12 et jusqu'à la visite de fin d'étude). La tolérance était conforme à l'utilisation des IgIV dans la PIDC.

Le LFB est le promoteur de cette étude de phase 3.

Retrouvez plus de détails dans le manuscrit de l'étude disponible à l'adresse : <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/jns.12408>

A propos de la PIDC

La polyradiculoneuropathie inflammatoire démyélinisante chronique (PIDC) est une maladie neurologique rare caractérisée par une inflammation des racines nerveuses et des nerfs périphériques et par la destruction de l'enveloppe protectrice de tissu grasseux (gaine de myéline) autour des nerfs. Cela affecte la vitesse de transmission des signaux nerveux et entraîne une perte de fibres nerveuses, provoquant une faiblesse, une paralysie et/ou altérant la fonction motrice, en particulier des bras et des jambes.

A propos du LFB

Le LFB est un groupe biopharmaceutique qui développe, fabrique et commercialise des médicaments dérivés du sang et des protéines recombinantes pour la prise en charge des patients atteints de pathologies graves et souvent rares. Créé en 1994 en France, le LFB est aujourd'hui l'un des premiers acteurs européens proposant aux professionnels de santé, essentiellement sur prescription hospitalière, des médicaments dérivés du sang, avec pour mission la mise à disposition de nouvelles options de traitement pour les patients, dans trois domaines thérapeutiques majeurs: l'immunologie, l'hémostase et les soins intensifs.

Le LFB commercialise à ce jour 15 médicaments dans plus d'une trentaine de pays. Pour plus d'informations, visitez le site internet www.groupe-lfb.com

Références bibliographiques :

[1] Nobile-Orazio E et al. An international multicenter efficacy and safety study of IQYMUNE® in initial and maintenance treatment of patients with chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy: PRISM study. *J Peripher Nerv Syst* 2020 Aug. doi: 10.1111/jns.12408. Online ahead of print.

[2] European Federation of Neurological Societies/Peripheral Nerve Society Guideline on management of chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy: report of a joint task force of the European Federation of Neurological Societies and the Peripheral Nerve Society--First Revision. Joint Task Force of the EFNS and the PNS. *J Peripher Nerv Syst* 2010 Mar;15(1).

[3] Hughes RAC, Donofrio P, Bril V, et al. Intravenous immune globulin (10% caprylate chromatography purified) for the treatment of chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy (ICE study): a randomised placebo-controlled trial. *Lancet Neurol* 2008;7:136–144.

Contacts presse LFB :

Didier Véron, Directeur des Affaires Corporate

Tel : +33 (0)1.69.82.72.97 ou +33 (0)6.08.56.76.54 - verondidier@lfb.fr