

Une étude se penche sur le lien entre l'eczéma et l'asthme.

L'étude vise à déterminer si le traitement à long terme de l'eczéma par Elidel* pourrait réduire le risque d'asthme en interrompant la progression atopique

Un programme de recherche novateur étudie les bénéfices à long terme de la maîtrise de la maladie

Dorval (Québec), 16 février 2005 - Une étude innovante en cours actuellement établira si le traitement effectif de l'eczéma atopique chez les nourrissons peut modifier l'évolution de l'eczéma atopique et diminuer le risque de développer l'asthme plus tard dans l'enfance. Cette étude, dont les détails ont été présentés lors du congrès de l'Académie européenne de dermatologie et de vénéréologie (EADV) en Italie en novembre 2004, est au premier plan d'une nouvelle recherche pour examiner les bénéfices potentiels d'un traitement à long terme par la crème Elidel® (pimécrolimus) à 1 %.

On estime que jusqu'à 80 % des enfants souffrant d'eczéma atopique, une maladie chronique de la peau, développent par la suite d'autres pathologies apparentées comme l'asthme et la rhinite allergiques (ou "rhume des foins")¹ - une séquence connue sous le nom de "marche allergique". Cette évolution largement reconnue de la maladie est en cours d'évaluation dans le cadre d'un essai clinique sur la marche allergique appelé SAM (Study of the Atopic March), portant sur 1 100 nourrissons âgés de trois à 18 mois actuellement recrutés dans 20 centres aux É.-U.

Pendant les premiers 36 mois de cette étude, les investigateurs évalueront l'effet du traitement à long terme par Elidel® sur l'évolution naturelle de l'eczéma atopique. Après cette phase randomisée en double insu de l'étude, les participants admissibles recevront, en essai ouvert une crème non stéroïdienne pendant 33 autres mois. À la fin de l'étude, l'efficacité sera évaluée en termes de diagnostic et de délai d'apparition de l'asthme. Les autres signes de sensibilité allergique comme les allergies alimentaires, la rhinite allergique, la conjonctivite allergique et les taux des anticorps IgE de l'immunité seront également évalués.

L'étude SAM explore l'hypothèse selon laquelle la prise en charge à long terme de l'eczéma atopique, reposant sur l'utilisation d'Elidel®, en commençant chez les nourrissons lors de la première manifestation de la maladie, permet de combattre l'eczéma, de maintenir l'intégrité de la barrière cutanée et de diminuer l'entrée des allergènes au niveau des couches supérieures de l'épiderme. Cette action devrait normaliser l'exposition des cellules immunocompétentes dans les couches plus profondes de l'épiderme, diminuant leur capacité à exercer une réponse immunitaire atopique susceptible de modifier le développement d'une inflammation atopique dans d'autres organes, comme l'asthme au niveau des poumons (c'est ce que l'on appelle la "marche allergique").

Le professeur Johannes Ring du Département de dermatologie et d'allergie Biederstein, Université technique de Munich, Allemagne, qui a présenté les détails de l'étude lors de l'EADV, a déclaré : " L'objectif est de déterminer si l'utilisation locale d'inhibiteurs de la calcineurine lors du premier diagnostic d'eczéma diminue l'incidence de l'asthme à l'âge de six ans. Nous savons que l'eczéma atopique est souvent la manifestation la plus précoce d'un terrain atopique, et il est important d'étudier si ce type d'intervention précoce peut procurer des bénéfices, non seulement pour combattre l'eczéma atopique par la prévention des poussées, mais aussi en offrant la possibilité de modifier la maladie - en interrompant la progression atopique. "

Elidel® et la quête de la maîtrise à long terme

L'étude SAM ajoute aux preuves toujours plus nombreuses provenant des essais cliniques et de l'expérience clinique, que le traitement par Elidel® peut contribuer à combattre l'eczéma et à diminuer le cycle douloureux et stressant des poussées qui caractérisent la maladie.

La nécessité de stratégies de traitements à long terme pour combattre l'eczéma est soulignée par les résultats de l'étude ISOLATE, (**I**nternational **S**tudy **O**f **L**ife with **A**topic **E**czema)², portant sur 2 000 patients et soignants dans huit pays. Les résultats, dévoilés pour la première fois lors de l'EADV, montrent que 75 % des répondants croyaient que la possibilité de combattre efficacement leur eczéma constituerait la seule amélioration très importante de leur qualité de vie. En outre, 67 % des patients et soignants ont déclaré que leur option de traitement préférée consistait à appliquer un médicament non stéroïdien dès que possible pour prévenir les poussées.

Les résultats des essais cliniques indiquent que lorsque Elidel[®] est appliqué dès les premiers signes et symptômes d'eczéma atopique, il empêche l'évolution vers une poussée déclarée et prolonge les périodes sans poussée, permettant de préserver l'utilisation de corticostéroïdes topiques comme traitement de secours dans les poussées graves.

Un autre aspect du traitement à long terme est en cours d'étude dans le cadre d'un essai clinique novateur dont l'objectif est de clarifier un aspect paradoxal des poussées cycliques, à savoir que même lorsque la poussée est calmée et que la peau semble saine, une inflammation sous-jacente persiste chez les patients présentant un eczéma atopique. L'étude multicentrique, en double insu, appelée PARADIGM identifiera les modifications cellulaires et moléculaires au cours de la phase post-lésionnelle de l'eczéma et évaluera l'effet d'Elidel[®]. Des biopsies de la peau seront prélevées sur de la peau guérie ou "saine" de 70 patients adultes présentant un eczéma atopique léger ou modéré, ayant été traités au préalable par Elidel[®] ou un produit témoin, et seront comparées avec la peau de volontaires non allergiques.

Le professeur Giampiero Girolomoni de l'Istituto Dermopatico dell'Immacolata, IRCCS, Rome, Italie, a déclaré : " Il est clair que les stratégies préventives de non-utilisation des corticostéroïdes à long terme pour la prise en charge de l'eczéma atopique se font attendre depuis longtemps. S'ils en avaient l'occasion, les patients se réjouiraient d'une nouvelle approche thérapeutique permettant de combattre leur eczéma, et notamment les poussées, ou d'espacer leurs survenues. Auparavant, les médecins comptaient sur un traitement réactif à court terme faisant appel à des stéroïdes topiques, mais les patients méritent une stratégie plus proactive qui leur permet d'appliquer un traitement local non stéroïdien dès les premiers signes et symptômes de poussée d'eczéma et de combattre leur maladie à plus long terme. "

À propos d'Elidel[®]

La crème Elidel[®] à 1 % est indiquée pour le traitement à court terme ou le traitement intermittent à long terme de la dermatite atopique légère à modérée chez les patients non immunodéprimés de 2 ans ou plus, chez qui l'emploi des traitements traditionnels est à proscrire en raison des risques qu'ils comportent, ou en cas de réponse inadéquate ou d'intolérance aux traitements traditionnels.

La crème Elidel[®] (pimécrolimus) à 1 % est homologuée pour le traitement à court terme ou le traitement intermittent à long terme de la dermatite atopique (DA) légère à modérée, ou pour prévenir l'apparition de poussées chez l'adulte comme chez l'enfant. Elidel[®] est la seule crème non stéroïdienne pour la dermatite atopique, pour laquelle la prévention des poussées et le meilleur contrôle de la maladie ont été prouvés sur le plan clinique, et ne présentant pas les effets secondaires associés au traitement classique à l'aide de stéroïdes topiques.

Elidel[®] peut être utilisé sur toutes les surfaces cutanées, y compris les zones délicates comme le visage, le cou et les plis cutanés, sans limites concernant la durée d'utilisation ou la quantité utilisée. L'ingrédient actif est le pimécrolimus, un dérivé de l'ascomycine, une substance naturelle produite par le champignon *Streptomyces hygroscopicus* var. *ascomyceticus*. Le pimécrolimus inhibe sélectivement la sécrétion et la libération des cytokines par les lymphocytes T. Ce sont ces cytokines qui provoquent l'inflammation, les rougeurs et les démangeaisons associées à l'eczéma.

Elidel[®], développé et commercialisé par Novartis, a été lancé au Canada en 2003 et est approuvé dans environ 90 pays.

Énoncés prospectifs

Ce communiqué contient certaines déclarations prévisionnelles pouvant être identifiées par l'utilisation d'une terminologie prévisionnelle telle que "peut modifier", "évalueront", "identifiera" ou des expressions similaires ou par des discussions explicites ou tacites concernant d'autres autorisations possibles de mise sur le marché ou les futures ventes d'Elidel[®]. Ces déclarations prévisionnelles sont le reflet des points de vue actuels de la société concernant des événements futurs et impliquent des risques connus et inconnus, des incertitudes et autres facteurs pouvant expliquer que les résultats réels obtenus avec Elidel[®] soient matériellement différents des résultats, performances et accomplissements futurs exprimés de façon explicite ou tacite dans ces déclarations. Il n'est pas garanti qu'Elidel[®] obtienne d'autres autorisations de mise sur le marché dans d'autres pays ou que ses ventes atteignent un montant donné. Tous ces résultats

peuvent être modifiés par, entre autres choses, les incertitudes liées aux essais cliniques, les actions ou retards réglementaires ou d'une façon générale, la réglementation gouvernementale, la capacité d'obtenir ou de maintenir un brevet ou toute autre protection de la propriété intellectuelle, la compétition en général, les pressions du gouvernement, de l'industrie et de la population générale en matière de prix, ainsi que les facteurs discutés dans le formulaire 20-F de la société soumis à la Commission américaine d'échange et des sécurités (Securities and Exchange Commission). Si un ou plusieurs de ces risques ou incertitudes devaient se concrétiser, ou si certaines des hypothèses sous-jacentes devaient se révéler fausses, les résultats réels pourraient différer matériellement de ceux décrits dans le présent communiqué, tels qu'ils sont anticipés, attendus, estimés ou prévus. Novartis transmet les informations dans ce communiqué de presse, telles qu'elles sont disponibles à ce jour et la société n'est pas soumise à l'obligation d'actualiser les déclarations prévisionnelles contenues dans ce communiqué de presse en fonction d'informations nouvelles, d'événements futurs et d'autres facteurs.

À propos de Novartis Canada

Novartis Pharma Canada inc., chef de file dans le domaine des soins de santé, s'emploie à investir dans la découverte, la mise au point et la commercialisation de produits novateurs destinés à améliorer le bien-être des Canadiens. La société mène des centaines d'essais cliniques d'un océan à l'autre en vue de mettre au point de nouveaux traitements pour les maladies cardiovasculaires, le diabète, le cancer, le glaucome et de nouvelles approches en matière de transplantation d'organes. En 2003, Novartis a investi plus de 50 millions de dollars en recherche et développement. Novartis Pharma Canada inc., dont le siège social est situé à Dorval, au Québec, compte environ 830 employés au Canada. En plus de Novartis Pharma Canada inc., le Groupe Novartis est représenté au Canada par Novartis Santé Animale Canada Inc., Novartis Santé Familiale Canada Inc. (incluant Novartis Nutrition et Gerber [Canada] Inc.) et CIBA Vision Canada Inc. De plus amples renseignements sont disponibles sur notre site Internet à :

→<http://www.novartis.ca/>

À propos de Novartis

Novartis SA (NYSE : NVS) est un chef de file mondial dans les domaines des produits pharmaceutiques et de la santé familiale. En 2003, les ventes ont atteint 24,9 milliards de dollars américains avec un revenu net de 5,0 milliards de dollars américains pour les activités du groupe. Le groupe a investi environ 3,8 milliards de dollars américains en recherche et développement. Les sociétés du groupe Novartis, dont le siège social se situe à Bâle en Suisse, emploient environ 80 000 personnes dans plus de 140 pays dans le monde. De plus amples renseignements sont disponibles sous :

→<http://www.novartis.com./>

Pour de plus amples renseignements, ou pour programmer un entretien avec un médecin Canadien, veuillez communiquer avec :

Sylvie Lafrance/Daphne	Jason Jacobs
Weatherby	Novartis Pharmaceuticals Canada
Edelman	Inc.
Tél. : (514) 844-6665, ext. 244/225	Tel.: (514) 633-7872

Références

1. ISOLATE (International Study Of Life with ATopic Eczema). Données non publiées.
2. Eichenfield L, et al. Pediatrics 2003;111:608-16.

* **Elidel est une marque commerciale déposée.**