



www.cnrs.fr

COMMUNIQUÉ DE PRESSE NATIONAL | PARIS | 21 JANVIER 2013

Lupus : des essais cliniques confirment l'efficacité du peptide P140/Lupuzor™

Les résultats d'une étude clinique incluant 149 patients atteints de lupus érythémateux disséminé, une maladie auto-immune très handicapante, a montré l'efficacité d'un peptide synthétique développé par une équipe de chercheurs dirigée par Sylviane Muller, biologiste CNRS, à l'Institut de Biologie Moléculaire et Cellulaire (IBMC) de Strasbourg. Ce peptide, le *P140/Lupuzor™*, s'est révélé être très bien toléré par les patients et a fait régresser la maladie lupique. La société ImmuPharma-France, qui a financé cette étude, possède une licence exclusive du brevet CNRS sur l'exploitation de ce peptide. Une prochaine et dernière phase de tests cliniques devrait prochainement entériner ces résultats et aboutir au développement d'un médicament qui ne possède pas les effets indésirables des traitements actuels à base de corticoïdes et d'immunosuppresseurs. Ces résultats sont publiés en ligne sur le site de la revue *Annals of the Rheumatic Diseases*.

Le lupus est une maladie auto-immune qui touche plus de 5 millions de patients dans le monde (en majorité des jeunes femmes) qui ne bénéficient aujourd'hui que de traitements palliatifs non spécifiques. En 2003 l'équipe de Sylviane Muller avait conçu un peptide appelé P140 (1) qui s'est révélé capable de retarder le développement de la maladie chez un modèle de souris lupique (2). Depuis, plusieurs études réglementaires ont été réalisées en phase clinique, sous licence CNRS, par la société ImmuPharma-France.

Après l'obtention chez des patients lupiques de résultats très encourageants lors d'une phase IIa d'essai clinique (étude ouverte et menée dans un seul centre hospitalier), une phase IIb a été entreprise par ImmuPharma-France. Cet essai a été réalisé dans 21 centres différents (pour éviter les biais), chez 149 patients, dans trois pays européens (Bulgarie, Roumanie, Espagne) et en Argentine. Les patients ont reçu le peptide P140/Lupuzor par voie sous-cutanée, à raison de 200µg par injection et par patient, une fois toutes les quatre semaines (groupe 1) ou ont été placés sous placebo (groupe 3). Ceci sur une durée de 3 mois, en plus de leur traitement de fond, maintenu à des doses très faibles pour ne pas influencer les résultats. Ceux-ci montrent que le peptide P140/Lupuzor est efficace et a fait régresser la maladie chez 62 % des patients du groupe 1, comparé aux 39 % des malades du groupe 3 (placebo) à l'issue de la douzième semaine de traitement. Le P140/Lupuzor s'est révélé également très bien toléré par les patients, sans aucun effet indésirable.

Aujourd'hui, le Lupuzor a reçu les autorisations nécessaires délivrées par la très puissante *Food and drugs administration* américaine (équivalent de l'AFSSAPS) pour débiter une phase III d'essai clinique. Au terme



www.cnrs.fr

de cette phase III, si les résultats confirment ceux de la phase IIb, le Lupuzor pourrait être commercialisé et occuperait ainsi une position majeure dans le traitement des patients atteints de lupus.

- (1) Le peptide P140 correspond à la séquence 131-151 de la ribonucléoprotéine nucléaire U1-70K dont le résidu 140 est une phosphosérine.
(2) Muller et al. *Arthritis Rheum.* 2008.

Pour aller plus loin :

<http://www2.cnrs.fr/presse/communique/823.htm>

<http://www2.cnrs.fr/presse/communique/970.htm>

Les études cliniques se structurent en plusieurs phases :

La phase I constitue un essai clinique de toxicité sur des volontaires sains.

La phase IIa constitue un essai clinique sur des patients qui ont connaissance qu'ils reçoivent la molécule active (cohorte d'environ 20 personnes).

La phase suivante (phase IIb) constitue un même essai comparatif mais avec davantage de patients et avec introduction d'un groupe placebo. Elle est : **multicentrique** (c'est-à-dire que les patients sont recrutés dans plusieurs centres hospitaliers ceci afin d'éviter d'éventuels biais dans l'essai clinique), **randomisée** (le choix des patients qui doivent rentrer dans un cahier des charges strict et qui recevront le principe actif, le placebo, les doses... s'opère de manière aléatoire et anonyme) et en « **double aveugle** » (le patient ne sait pas ce qu'il reçoit et la personne qui lui injecte le produit ne sait pas ce qu'elle lui injecte (le principe actif ou le placebo) pour ne pas l'influencer.

La phase III constitue la phase finale, décisive et décisionnelle. L'essai multicentrique est pratiqué sur encore davantage de patients en « double aveugle ». C'est à son issue, si les résultats positifs sont confirmés et en accord avec les autorités compétentes de chaque pays, qu'un médicament peut être mis sur le marché.

Bibliographie

Zimmer R., Scherbarth H.R., Rillo O.L., Gomez-Reino J. et Muller S. *Annals of Rheumatic Diseases* (doi: 10.1136/annrheumdis-2012-202460)

Contacts

Chercheur CNRS | Sylviane Muller | T 03 88 41 70 22 | S.Muller@ibmc-cnrs.unistra.fr

ImmuPharma | Robert Zimmer | T 03 89 66 13 22 | robert.zimmer@immupharma.com

Presse CNRS | Laetitia Louis | T 01 44 96 51 37 | laetitia.louis@cnrs-dir.fr