



**16<sup>e</sup> Journée  
Scientifique conjointe  
du Groupe de Recherche  
sur le PSORIASIS  
et du Groupe HS France**

---

**Vendredi 7 octobre 2022**

Espace du Centenaire  
Maison de la RATP – Paris

---

# Etudes BiPe

**Céline Phan, Jinane Zitouni, Emmanuel Mahé**  
**Service de Dermatologie**  
**Hôpital Victor Dupouy, Argenteuil**

# Liens d'intérêt

AbbVie

Amgen

BMS

Janssen Cilag

Leo Pharma

Lilly

Novartis

# Pourquoi BiPe et BiPe Jr ?

- Essais thérapeutiques disponibles sur les biothérapies
- Peu / pas de données en vie courant
  - Cohorte internationale sur la tolérance
    - Bronckers IMGJ, Seyger MMB, West DP, et al. Safety of Systemic Agents for the Treatment of Pediatric Psoriasis. JAMA Dermatol. 2017 Nov 1;153(11):1147-1157.
  - Cohortes « locales » sur de « petits » effectifs, peu informatives
- Projet BiPe
  - **Objectif I : comparaison du taux de maintien des biothérapies chez l'enfant en vie courante**
- 2 étapes
  - 2018 : BiPe enfants < 18 ans
  - 2021 : BiPe Jr enfants < 12 ans



# BiPe



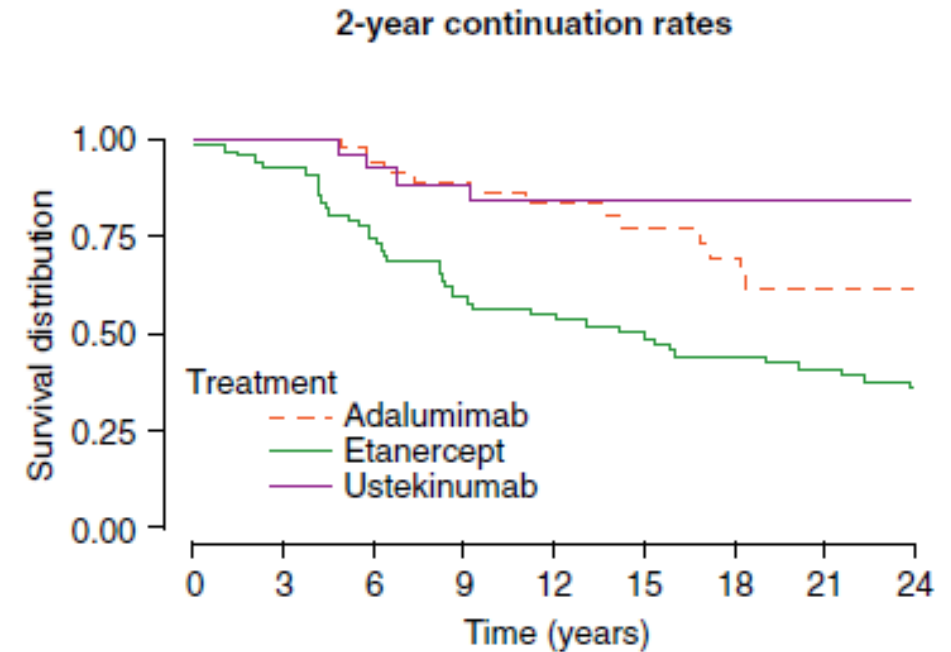
« N° 1 »

- **Etude princeps : taux de maintien**

- 34 centres
- 134 enfants – 184 traitements
- Age moyen :  $13,2 \pm 3,5$  ans
- 70 ETC ; 68 ADA ; 46 UST

- **Messages clés :**

- Taux de maintien : UST  $\approx$  ADA > ETC
  - Idem pour PP ; bio-naïfs et non bio-naïfs
- Infections sous anti-TNF alpha
- Prise de poids sous ADA



- **Etude ancillaire** : éligibilité dans les études de phase III (1<sup>ère</sup> ligne de traitement)

- 34 centres
- 134 enfants – 184 traitements
- 70 ETC ; 68 ADA ; 46 UST

- Messages clés :

- **54% éligibles à aucune étude !**
- Principales causes :
  - Psoriasis non en plaques
  - Traitement concomitant
  - Sévérité du psoriasis

⇒ Représentativité des étude de phase III ?

Exclusion criteria	ETN <i>n</i> = 63	ADA <i>n</i> = 44	UST <i>n</i> = 27	All <sup>a</sup> <i>n</i> = 134
Age at inclusion <sup>b</sup>	0	1 (2.3)	0	1 (0.7)
Weight <sup>c</sup> (11)	0	0	0	0
Comorbidities <sup>d</sup>	5 (7.9)	4 (9.1)	1 (3.7)	10 (7.5)
Nonplaque psoriasis	22 (34.9)	17 (38.6)	5 (18.5)	44 (32.8)
Duration of psoriasis <sup>e</sup>	3 (4.8)	0	0	4 (2.9)
Severity of psoriasis <sup>f</sup>	6 (9.5)	12 (27.3)	8 (29.6)	16 (11.9)
Concomitant systemic treatments at initiation <sup>g</sup>	12 (19.0)	7 (15.9)	1 (3.7)	20 (14.9)
<b>Total ineligible</b>	<b>35 (55.5)</b>	<b>32 (72.7)</b>	<b>12 (44.4)</b>	<b>73 (54.5)</b>

# BiPe



« N° 3 »

- **Etude ancillaire** : prescriptions hors-AMM
  - BiPe + Chi-PsoCar + PsoLib
- Message clé :
  - ≈ 100% des enfants inclus dans BiPe avaient reçu des traitements hors AMM
- Rappel :
  - prescription hors AMM « autorisée »

**Tableau 5** Prescriptions hors AMM dans l'étude BiPe. Enfants ( $n = 134$ ) recevant une biothérapie pour le psoriasis.

	Nombre de prescriptions	Prescriptions hors AMM <sup>a</sup>			
		Nombre	Type de psoriasis	Âge <sup>b</sup>	Date d'AMM
<i>Nombre d'enfants</i>	134	130 (97,0)	25 (18,7)	125 (93,3)	54 (40,3)
<i>Traitement locaux</i>					
Calcipotriol	28 (20,9)	9 (32,1)	9 (32,1)	0	0
Calcipotriol + béta.	92 (68,7)	92 (100)	—	92 (100)	—
Tazarotène	3 (2,2)	3 (100)	—	3 (100)	—
Tacrolimus	15 (11,2)	15 (100)	—	—	—
<i>Traitement systémiques</i>					
Méthotrexate	68 (50,7)	68 (100)	—	68 (100)	—
Ciclosporine	43 (32,1)	43 (100)	—	43 (100)	—
Méthoxsalène	14 (10,4)	14 (100)	—	14 (100)	—
Aprémilast	1 (0,7)	1 (100)	—	1 (100)	—
<i>Biothérapies</i>					
Étanercept	70 (52,2)	16 (22,9)	15 (21,4)	2 (2,9)	0
Adalimumab	69 (51,5)	42 (60,9)	12 (17,4)	1 (1,4)	35 (50,7)
Ustékinumab	46 (34,3)	27 (58,7)	7 (1,5)	1 (2,2)	23 (50,0)
Autres biothérapies <sup>c</sup>	4 (3,0)	4 (100)	—	4 (100)	—

# BiPe



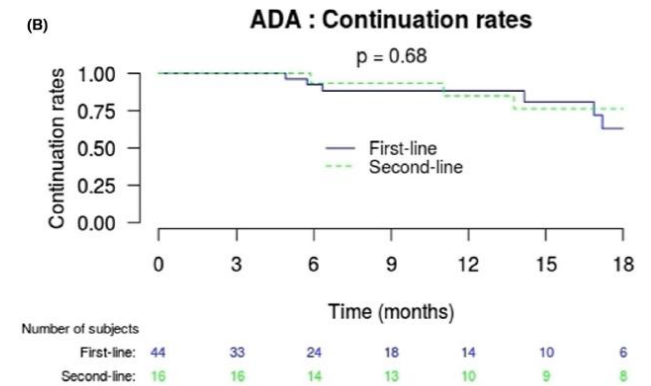
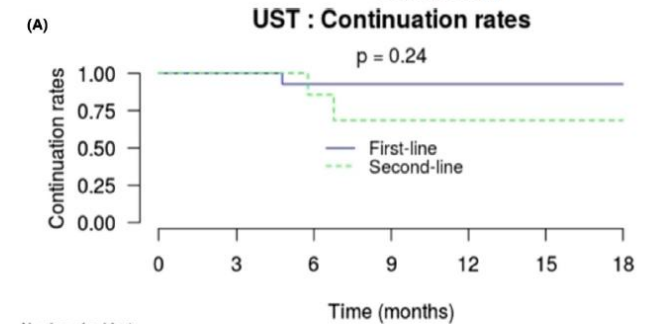
« N° 4 »

- **Etude ancillaire** : étude des switches : tolérance ? efficacité ?

- 29 enfants ont eu des switches de biothérapies
  - ETC → ADA (69,6%)

- Messages clés :

- Causes principales
  - Echec primaire : 62,1%
  - Perte d'efficacité : 20,7%
  - Choix parental : 6,9%
- UST – ADA :
  - Tx de maintien idem en 1<sup>ère</sup> et 2<sup>ème</sup> ligne
- Pas de pb de tolérance





# BiPe Jr



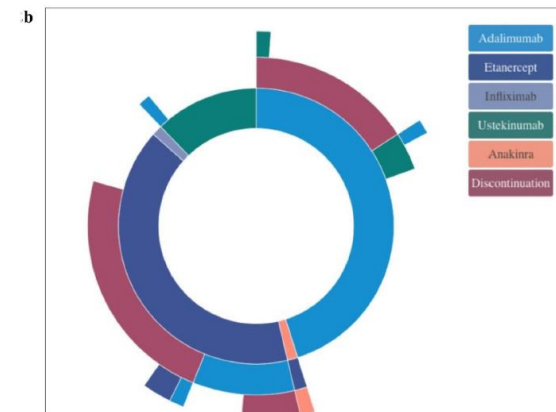
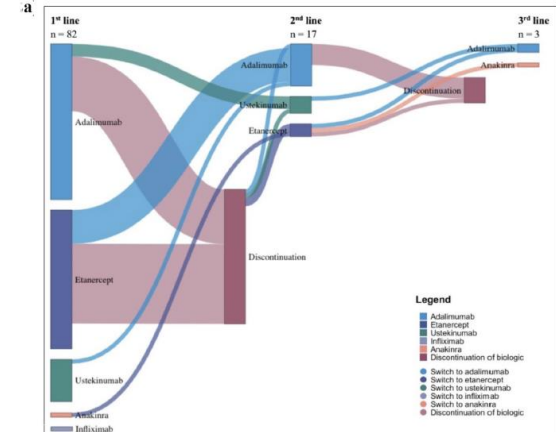
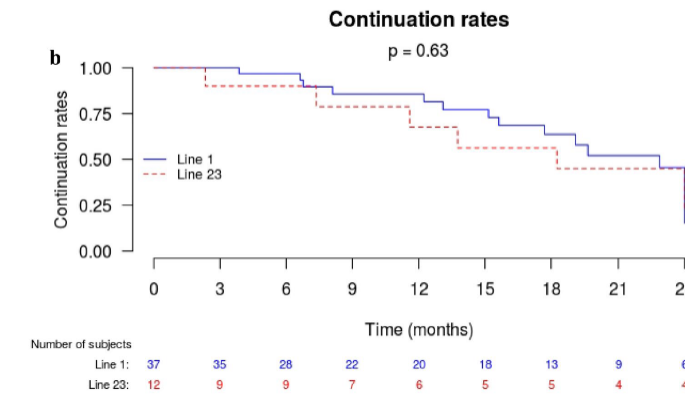
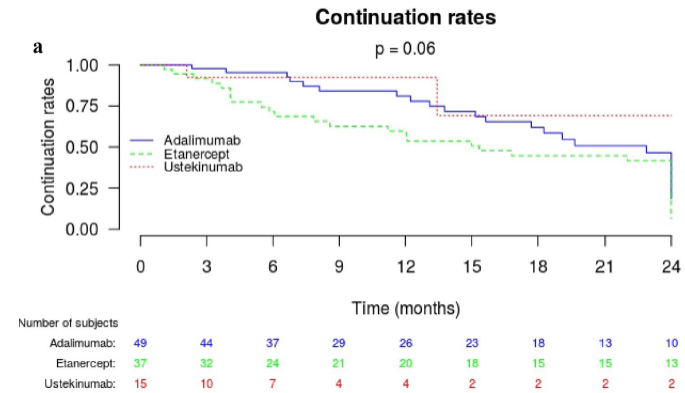
« N° 5 »

## • Etude princeps : taux de maintien < 12 ans

- Etude franco-italienne
- 82 enfants – 106 traitements
- Étude taux de maintien, tolérance, switches

## • Messages clés :

- Taux de maintien : UST ≈ ADA > ETC
  - Idem en 1<sup>ère</sup> et 2<sup>ème</sup> ligne (ADA)
- Tolérance : idem
- Même conclusions pour les switches

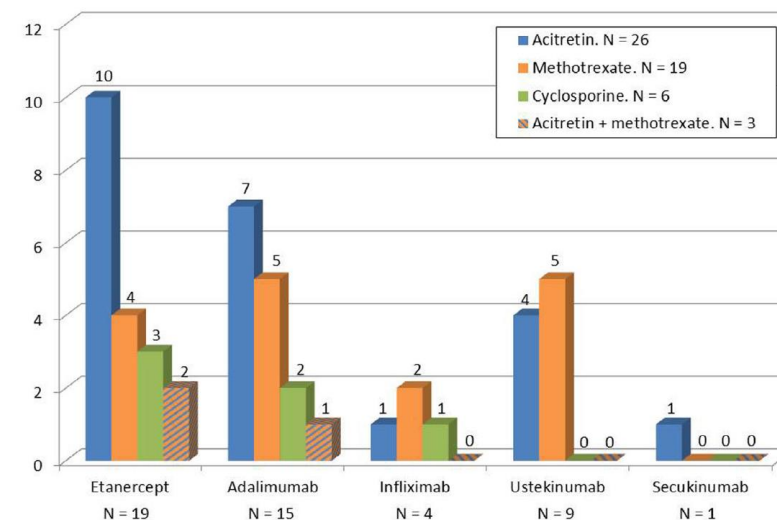


# BiPe + BiPe Jr



« N° 6 »

- Combinaisons biothérapies + systémiques conventionnels
  - BiPe + BiPe Jr : 170 enfants
  - 33 enfants de 13 centres – 48 combinaisons
- Couplé à une enquête de pratique Dermato-Péd, franco-italienne
  - 61 réponses
- Messages clés :
  - Fréquemment utilisé !
  - Différents profils d'utilisation
    - À l'introduction de la biothérapie
    - En cours de biothérapie
  - Bonne tolérance
- 63,9% des répondeurs utilisent des combithérapies



## When have you used or would consider using combined treatments?

At initiation of the biologic: maintain previous conventional treatment and add a biologic	14 (35.9)
At initiation of the biologic: initiate both treatments together	2 (5.1)
During biologic treatment to treat psoriasis flare-ups	20 (51.3)
During biologic treatment to control a loss of efficacy	32 (82.1)
In case of comorbidities (arthritis, Crohn disease, etc.) <sup>a</sup>	4 (10.3)
After failure of all biologic therapies <sup>a</sup>	2 (5.1)

# Perspectives autour de BiPe

- « N° 7 » : analyser les psoriasis palmoplantaires : résistance aux traitements ?
- « N° 8 », ... : toute idée est la bienvenue !
  
- Cohorte prospective internationale ?



Mahé E, Beauchet A, Hadj-Rabia S, Mazereeuw-Hautier J, Mallet S, Phan A, Severino-Freire M, Boralévi F, Aubert H, Barthélémy H, Girard C, Martin L, Piram M, Barbarot S, Balguérie X, Zitouni J, Phan C, Di Lernia V; Groupe de Recherche sur le Psoriasis de la Société Française de Dermatologie; Groupe de Recherche de la Société Française de Dermatologie Pédiatrique; Società Italiana di Dermatologia Pediatrica. Biothérapies associés aux traitements systémiques classiques chez les enfants atteints de psoriasis sévère. Données en vie courante à partir des cohortes BiPe, et enquête de pratiques chez les dermatologues pédiatres français et italiens.  
**CO14 124 Jeudi 14h15-15h45**

# Annonce

**2 postes à pourvoir**

Assistant, PH

Service de Dermatologie

Hôpital Victor Dupouy, Argenteuil