

Information importante au sujet du Qizenday® (Biotine) destinée aux personnes atteintes d'une forme progressive de sclérose en plaques.

Le laboratoire Medday Pharmaceuticals a communiqué les résultats de l'étude clinique de phase 3 multicentrique et internationale, menée avec Qizenday® (MD 1003 - Biotine) dans la sclérose en plaques progressive et plus particulièrement chez les personnes ayant des troubles de la marche. Cet essai randomisé, en double aveugle et contrôlé par placebo avait pour objectif de confirmer ou non les résultats observés lors des Phases I et II.

Le Qizenday® est un modulateur neuro-métabolique expérimental conçu pour cibler à la fois les processus neurodégénératifs et de démyélinisation grâce à son mécanisme non immunologique. Il est susceptible d'agir sur la SEP progressive au niveau de deux cibles principales: (1) il active des enzymes qui permettent de produire des acides gras et des lipides nécessaires à la synthèse de la myéline par les oligodendrocytes; et (2) il active le cycle de Krebs dans les axones démyélinisés augmentant la synthèse d'ATP et la production d'énergie. Ces deux cibles permettraient d'inverser l'état d'hypoxie virtuelle des neurones et prévenir leur dégénérescence.

La preuve de concept du MD1003 avait été obtenue dans une étude ouverte menée chez 23 personnes atteintes de SEP progressive. Le traitement avait permis d'observer une amélioration clinique portant notamment sur le score EDSS. Deux études de phase 2 ont été réalisées : l'une chez 154 patients ayant une SEP progressive avec handicap ambulatoire lié à un syndrome médullaire (MS-SPI) : L'amélioration de l'EDSS chez 12% d'entre eux versus l'absence d'amélioration dans le groupe placebo a conduit à la mise en place d'une ATU. Une seconde étude de phase 2, menée chez 93 patients ayant une neuropathie optique sévère (MS-ON) a été négative.

Malheureusement, les critères d'évaluation primaires et secondaires de cette étude clinique de phase III sont négatifs. Cet essai a évalué l'innocuité et l'efficacité de trois doses quotidiennes de 100 mg de MD1003 par rapport au placebo chez 642 patients atteints de SEP progressive sans poussées récentes, également appelés SEP progressive non active.

Le critère d'évaluation principal de l'étude était l'inversion de l'incapacité fonctionnelle, mesurée par la proportion de patients présentant une amélioration soit de l'échelle de handicap (EDSS), soit du temps nécessaire pour marcher 25 pieds (TW25) sur une période de 12 mois et confirmé à 15 mois.

Les critères d'évaluation secondaires comprenaient la réduction relative du risque de progression du handicap, impression évaluée indépendamment par le patient et le médecin évaluateur. D'autres critères d'évaluation exploratoires incorporés dans cet essai comprenaient des mesures d'IRM cérébrale, des mesures de qualité de vie et des mesures de déambulation à l'aide d'un appareil Fitbit®.

Du fait de ces résultats négatifs, le laboratoire ne demandera pas d'autorisation de mise sur le marché (AMM). En conséquence, le laboratoire Medday a arrêté la production du Qizenday®. Il n'est donc plus disponible que ce soit en France ou à l'étranger.

Les personnes qui bénéficiaient de l'ATU de cohorte ne pourront plus se le procurer auprès des pharmacies des hôpitaux. Ces personnes qui ressentaient un bénéfice avec ce traitement ont été contactées par leur neurologue prescripteur afin d'anticiper cet arrêt et de mettre en place des soins ou traitements de remplacement.

Si vous avez des questions, n'hésitez pas à contacter votre neurologue.

Communiqué conjoint de la [Fondation ARSEP](#), l'[UNISEP](#) et la [Ligue Française contre la Sclérose en Plaques](#)