

Le 11 septembre 2024

Communiqué de presse

## TWINSS : efficacité et sécurité de l'iscalimab sous-cutané dans la maladie de Sjögren

Des équipes du service de rhumatologie de l'hôpital Bicêtre AP-HP, de l'Université Paris-Saclay, de l'Inserm et de l'Université de Birmingham ont participé à un essai clinique visant à étudier l'efficacité et la tolérance de l'iscalimab sous-cutané dans la maladie de Sjögren.

Les résultats du critère principal à la semaine 24, co-signés par les Professeurs Xavier Mariette et Benjamin A Fisher, ont été publiés le 31 juillet 2024 dans la revue [The Lancet](#).

La maladie de Sjögren est une maladie auto-immune chronique rare pour laquelle aucune thérapie ciblée n'a encore été approuvée. Les patients atteints de cette maladie se plaignent essentiellement de sécheresse chronique des yeux et de la bouche, de douleurs articulaires et de fatigue et peuvent présenter de nombreuses complications dans différents organes y compris un risque de lymphomes, un cancer des ganglions.

L'essai de phase II, TWINSS, promu par Novartis, a été mené par une équipe de chercheurs internationale dans 23 pays différents et a inclus 273 patients à travers deux cohortes. Il a permis d'évaluer la sécurité et l'efficacité des doses multiples d'iscalimab, un anticorps monoclonal<sup>1</sup> reconnaissant la molécule CD40 indispensable pour l'activation des lymphocytes B.

Dans la première cohorte, les patients (173) présentant à la fois une activité systémique modérée ou élevée et des symptômes importants ont été randomisés entre le placebo et l'iscalimab 150 mg, 300 mg ou 600mg. Dans la seconde cohorte, les patients (100) présentant une activité systémique faible mais des symptômes importants ont été randomisés entre le placebo et l'iscalimab 600mg.

Au total, des événements indésirables graves ont été signalés chez huit patients (6 %) dans les groupes traités par iscalimab et chez un patient (2 %) dans le groupe traité par placebo, jusqu'à la semaine 24. Dans la première cohorte, l'activité systémique de la maladie s'est améliorée avec les trois doses de médicaments, de façon significative par rapport au placebo pour les doses de 150 mg et 600 mg. Dans la seconde cohorte, une tendance à l'amélioration des symptômes de la maladie a été observée avec l'iscalimab en comparaison avec le placebo. Les débits salivaires stimulés et non stimulés se sont améliorés avec l'iscalimab.

Cette étude démontre l'importance de la voie CD40/CD40 ligand dans la maladie de Sjögren.

1. Anticorps fabriqué par des cellules en culture pour traiter des maladies spécifiques

**Références :** Benjamin A Fisher, Xavier Mariette, Athena Papas, Thomas Grader-Beck, Hendrika Bootsma, Wan-Fai Ng, P L A van Daele, Stephanie Finzel, Ghaith Noaiseh, Sergio Elgueta, Josef Hermann, Sara S McCoy, Esen Akpek, Arthur Bookman, Monika Sopala, Michela Montecchi-Palmer, Wen-Lin Luo, Cornelia Scheurer, Wolfgang Hueber – [The Lancet](#)

The [University of Birmingham](#) is ranked amongst the world's top 100 institutions. Its work brings people from across the world to Birmingham, including researchers, educators and more than 40,000 students from over 150 countries. England's first civic university, the University of Birmingham is proud to be rooted in one of the most dynamic and diverse cities in the country. A member of the Russell Group

and a founding member of the Universitas 21 global network of research universities, the University of Birmingham has been changing the way the world works for more than a century. The University of Birmingham is a founding member of [Birmingham Health Partners](#) (BHP), a strategic alliance which transcends organisational boundaries to rapidly translate healthcare research findings into new diagnostics, drugs and devices for patients. Birmingham Health Partners is a strategic alliance between seven organisations who collaborate to bring healthcare innovations through to clinical application: University of Birmingham, University Hospitals Birmingham NHS Foundation Trust, Birmingham Women's and Children's Hospitals NHS Foundation Trust, Aston University, The Royal Orthopaedic Hospital NHS Foundation Trust, Sandwell and West Birmingham Hospitals NHS Trust, West Midlands Academic Health Science Network, Birmingham and Solihull Mental Health NHS Foundation Trust

**À propos de l'AP-HP :** Premier centre hospitalier et universitaire (CHU) d'Europe, l'AP-HP et ses 38 hôpitaux sont organisés en six groupements hospitalo-universitaires (AP-HP. Centre - Université Paris Cité ; AP-HP. Sorbonne Université ; AP-HP. Nord - Université Paris Cité ; AP-HP. Université Paris-Saclay ; AP-HP. Hôpitaux Universitaires Henri-Mondor et AP-HP. Hôpitaux Universitaires Paris Seine-Saint-Denis) et s'articulent autour de cinq universités franciliennes. Étroitement liée aux grands organismes de recherche, l'AP-HP compte huit instituts hospitalo-universitaires d'envergure mondiale (ICM, ICAN, IMAGINE, FORESIGHT, PROMETHEUS, InovAND, reConnect, THEMA) et le plus grand entrepôt de données de santé (EDS) français. Acteur majeur de la recherche appliquée et de l'innovation en santé, l'AP-HP détient un portefeuille de 810 brevets actifs, ses cliniciens chercheurs signent chaque année plus de 11 000 publications scientifiques et près de 4 400 projets de recherche sont aujourd'hui en cours de développement, tous promoteurs confondus. L'AP-HP a obtenu en 2020 le label Institut Carnot, qui récompense la qualité de la recherche partenariale : le Carnot@AP-HP propose aux acteurs industriels des solutions en recherche appliquée et clinique dans le domaine de la santé. L'AP-HP a également créé en 2015 la Fondation de l'AP-HP qui agit en lien direct avec les soignants afin de soutenir l'organisation des soins, le personnel hospitalier et la recherche au sein de l'AP-HP. <http://www.aphp.fr>



**Contact presse :**

Service de presse de l'AP-HP : 01 40 27 37 22 - [service.presse@aphp.fr](mailto:service.presse@aphp.fr)

**À propos de l'Université Paris-Saclay :** Née de la volonté conjuguée d'universités, de grandes écoles et d'organismes de recherche, l'Université Paris-Saclay compte parmi les grandes universités européennes et mondiales, couvrant les secteurs des Sciences et Ingénierie, des Sciences de la Vie et Santé, et des Sciences Humaines et Sociales. Sa politique scientifique associe étroitement recherche et innovation, et s'exprime à la fois en sciences fondamentales et en sciences appliquées pour répondre aux grands enjeux sociétaux. Du premier cycle au doctorat, en passant par des programmes de grandes écoles, l'Université Paris-Saclay déploie une offre de formation sur un large spectre de disciplines, au service de la réussite étudiante et de l'insertion professionnelle. Elle prépare les étudiants à une société en pleine mutation, où l'esprit critique, l'agilité et la capacité à renouveler ses compétences sont clés. L'Université Paris-Saclay propose également un riche programme de formations tout au long de la vie. Située au sud de Paris sur un vaste territoire, l'Université Paris-Saclay bénéficie d'une position géographique favorisant à la fois sa visibilité internationale et des liens étroits avec ses partenaires socio-économiques - grands groupes industriels, PME, start-up, collectivités territoriales, associations...

[www.universite-paris-saclay.fr](http://www.universite-paris-saclay.fr)



**Contact presse :** [gaelle.degrez@universite-paris-saclay.fr](mailto:gaelle.degrez@universite-paris-saclay.fr) – 06 21 25 77 45