

La FDA a approuvé l'indication de l'EDARAVONE dans la SLA

Communiqué du 17/05/2017 rédigé par la filière SLA FILSLAN

L'indication de l'usage de l'Edaravone dans la SLA a été approuvée par la Food and Drug Administration (FDA) le 5 mai 2017. Cette décision fait suite à la communication lors du congrès de l'American Academy of Neurology qui s'est tenu fin avril 2017 à Boston, des résultats de l'étude phase III, randomisée double aveugle, (NCT01492686) réalisée par Mitsubishi Pharma au Japon. Cette étude a porté sur un faible nombre de sujets en phase initiale de SLA (68 traités, 68 placebos) recevant pendant 6 mois, en cycles de 28 jours (14 jours de perfusions – 14 jours sans traitement) l'Edaravone à 60 mg/jour ou le placebo.

Les résultats jugés sur l'échelle fonctionnelle ALFFRS-R (score en 48 points) ont montré une moindre dégradation du score chez la population traitée, comparés à la population non traitée, sur la période de l'étude (différence de 2,5 points). De ce résultat est extrapolé un effet de réduction de 33% de la vitesse d'évolution de la maladie.

Des effets indésirables ont été observés chez environ 10% des personnes traitées : ecchymoses, eczéma, troubles de l'équilibre et maux de tête pour les plus fréquents.

L'Edaravone a été développé comme antioxydant dans les années 80. Cette molécule, commercialisée sous le nom de RADICAVA (ou de RADICUT) a été développée pour ses effets antioxydants. Elle est utilisée au Japon depuis de nombreuses années dans l'indication de prévention de séquelles d'accidents vasculaires cérébraux et dans la SLA. Deux études antérieures menées par Mitsubishi Pharma sur des populations de SLA en phase avancée, n'ont pas montré de résultat significatif.

Une forme d'Edaravone en comprimé à 30 mg est en cours de développement avec un essai de phase I en cours dans la SLA.

Si la décision récente de la FDA doit certainement être considérée comme une étape porteuse d'espoir pour diminuer l'évolutivité de la SLA en phase précoce, elle doit cependant être relativisée : il ne s'agit malheureusement pas d'un traitement curatif. De plus, cette validation d'indication FDA s'accompagne d'une demande d'études complémentaires pour clarifier les risques d'effets à plus long terme, notamment de cancer et de toxicité hépatique. Noter que la molécule n'est pas disponible en Europe puisque non approuvée par les agences réglementaires sanitaires à ce jour donc sans AMM et non remboursée (pour information le coût d'une perfusion est d'environ 900 €, soit un coût de traitement annuel autour 150 000 €).

[1] A double-blind, placebo-controlled randomized clinical trial of alpha-tocopherol (vitamin E) in the treatment of amyotrophic lateral sclerosis. Desnuelle C, Dib M, Garrel C, Favier A. and the ALS riluzole-tocopherol Study Group Amyotroph Lateral Scler Other Motor Neuron Disord. 2001; Mar2 (1):9-18.