



Position des neurologues de la filière Filslan suite à la communication des résultats de l'étude Phoenix

La laboratoire Amylyx a rendu publiques, le 8 mars 2024, les résultats de l'étude de phase 3 PHOENIX étudiant les effets de la molécule AMX0035 (Relyvrio) dans le traitement de la Sclérose Latérale Amyotrophique. L'étude PHOENIX n'a pas atteint son objectif primaire ($p=0.667$) qui était d'évaluer l'impact du traitement par rapport au placebo sur la progression de la maladie évaluée sur la variation de l'échelle fonctionnelle ALSFRS-R par rapport au début de l'étude, sur une période de 48 semaines. Les résultats sont également négatifs sur les critères secondaires. Par contre, les données de tolérance sont bonnes.

Suite à cette annonce, la filière FILSLAN a réuni le 13 mars 2024 tous les neurologues experts des centres SLA français afin d'établir une recommandation consensuelle en accord avec les données scientifiques disponibles, concernant la procédure d'accès dérogatoire au Relyvrio, actuellement en cours.

Dans ce contexte, les recommandations de la filière Filslan sont les suivantes :

- Les données issues de l'étude PHOENIX ne justifient pas de nouvelles prescriptions de Relyvrio à des patients qui ne seraient pas encore sous traitement
- Les patients actuellement traités par Relyvrio seront informés par les cliniciens des centres de l'absence de son efficacité et de la décision d'arrêter le traitement prescrit à visée compassionnelle

Pr Philippe COURATIER

Animateur de la filière FILSLAN