



Traduction française. Seule la version originale fait foi.

## COMMUNIQUE DE PRESSE

• Dermatology  
beyond the skin

### **LEO Pharma lance un essai clinique de phase 2b avec un antagoniste H4R par voie orale chez des patients adultes atteints de dermatite atopique modérée à sévère (DA)**

**BALLERUP, Danemark, 14 décembre 2021** - LEO Pharma A/S, un leader mondial en dermatologie médicale, a annoncé avoir recruté le premier patient d'un essai clinique de phase 2b de recherche de dose avec un antagoniste oral du récepteur 4 de l'histamine (H4R) (LEO 152020) pour le traitement potentiel des adultes atteints de dermatite atopique (DA) modérée à sévère.

L'histamine est un médiateur clé de l'inflammation allergique<sup>i</sup>. Contrairement aux récepteurs 1 à 3 de l'histamine, le H4R joue un rôle dans les phénomènes de démangeaison et déclenche la migration des cellules du système immunitaire vers les sites inflammatoires et allergiques de l'organisme<sup>ii, iii, iv</sup>. En tant qu'antagoniste oral du H4R, LEO 152020 a le potentiel d'empêcher le déclenchement des mécanismes inflammatoires et liés au prurit induits par l'histamine via le récepteur 4<sup>v</sup>.

L'objectif principal de cet essai clinique de phase 2b, randomisé, en triple aveugle, contrôlé par placebo et multicentrique, est d'évaluer l'efficacité de LEO 152020 par rapport au placebo dans le traitement des adultes atteints de dermatite atopique modérée à sévère<sup>vi</sup>. Le critère d'évaluation principal de l'essai est l'évolution de l'indice de sévérité de la dermatite atopique EASI (Eczema Area and Severity Index) entre le début de l'essai et la semaine 16<sup>vi</sup>. D'autres critères d'évaluation exploratoires permettront d'évaluer des symptômes rapportés par les patients, comme les démangeaisons et l'insomnie<sup>vi</sup>. Le critère clé de tolérance de l'essai est défini par le nombre d'événements indésirables apparus sous traitement et par patient, entre le début de l'étude et la semaine 16.<sup>vi</sup>

*« La prise en charge d'une maladie de la peau comme la dermatite atopique avec des traitements oraux est un défi en raison du nombre limité d'options disponibles pour une utilisation chronique », a déclaré le professeur Dr. Thomas Werfel, Département de dermatologie et d'allergie, Faculté de médecine de Hanovre, Allemagne, et investigateur principal de l'essai clinique de phase 2b. « Cet essai permettra d'évaluer, si ce traitement représente une potentielle alternative thérapeutique nouvelle par voie orale chez les patients qui souffrent de dermatite atopique modérée à sévère. »*

La dermatite atopique est une maladie de peau chronique et inflammatoire caractérisée par des démangeaisons intenses et des lésions eczémateuses<sup>vii</sup>. La dermatite atopique est le résultat d'un dysfonctionnement de la barrière cutanée et d'un dérèglement immunitaire, entraînant une inflammation chronique<sup>viii</sup>.

*« Nous avons été encouragés par les résultats obtenus sur les démangeaisons dans les études précliniques avec ce médicament expérimental », a déclaré le Dr Jörg Möller, vice-président exécutif, recherche et développement mondial, LEO Pharma. « Nous nous engageons à développer des thérapies qui peuvent contribuer à améliorer la vie des patients qui ont besoin d'un plus large éventail d'options de traitement et de voies d'administration pour les maladies cutanées. »*

- FIN -



## A propos du LEO 152020

En 2018, LEO Pharma A/S et JW Pharmaceutical Corporation ont conclu un accord de licence dans lequel LEO Pharma a obtenu les droits exclusifs de développer et commercialiser LEO 152020 (LP0190/JW1601) pour toutes les indications non ophtalmiques dans le monde entier, excepté en Corée du Sud où JW Pharmaceutical conserve les droits.

• **Dermatology**  
beyond the skin

## À propos de LEO Pharma

Portée par son esprit pionnier, l'entreprise est un des leaders en dermatologie médicale, dotée d'un solide pipeline de R&D et d'une large gamme de traitements. Fondée en 1908, LEO Pharma appartient à la Fondation LEO. Depuis des décennies, sa recherche et son développement sont dédiés à l'amélioration des connaissances en dermatologie et à la mise au point de nouveaux traitements de référence pour les personnes souffrant de maladies cutanées. LEO Pharma, dont la maison mère est basée au Danemark, compte 6 000 collaborateurs dans le monde, au service de 93 millions de patients dans 130 pays.

Pour plus d'informations, consultez [www.leo-pharma.com](http://www.leo-pharma.com)

## CONTACTS PRESSE

### Agence BCW

Maëly Daviles

[maely.daviles@bcw-global.com](mailto:maely.daviles@bcw-global.com)

06 13 20 51 02

### LEO Pharma France

Marion Pouchain

[mapou@leo-pharma.com](mailto:mapou@leo-pharma.com)

06 08 49 14 45

## Références

---

<sup>i</sup> Jemima EA, et al. Mol Immunol. 2014;62:19-28.

<sup>ii</sup> Damaj BB, et al. J Immunol. 2007;179:7907-15.

<sup>iii</sup> Thurmond RL. Frontiers Pharmacol. 2015;6:65.

<sup>iv</sup> Damaj BB, et al. J Immunol. 2007;179:7907-15.

<sup>v</sup> de Esch IJ et al. Trends Pharmacol Sci 2005;26:462-469.

<sup>vi</sup> ClinicalTrials.Gov: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT05117060> (Accessed November 2021).

<sup>vii</sup> Weidinger S, et al. Lancet. 2016; 387:1109-1122.

<sup>viii</sup> Boguniewicz M, et al. Immunol Rev. 2011;242(1):233-46.