**Novartis : une étude révèle que malgré la prise d’un traitement, certains patients continuent de souffrir des conséquences de l’urticaire chronique spontanée**

* *Les données de l’étude démontrent l’impact de l’urticaire chronique spontanée (UCS) insuffisamment contrôlée sous traitement, sur le sommeil, le travail et les activités quotidiennes1*
* *En moyenne, les patients inclus dans l’étude souffraient de symptômes et subissaient les effets invalidants de l’UCS pendant deux ans avant d’être diagnostiqués et de recevoir un traitement adéquat1.*
* *En dépit d'un traitement, près de la moitié des patients atteints d’UCS présentaient des symptômes modérés à sévères, y compris des angioedèmes 1.*

**Rueil Malmaison, le 18 décembre 2017** **—** Novartis, leader mondial en immunologie et dermatologie, a annoncé aujourd’hui les résultats d’une étude internationale innovante ayant pour but d’évaluer l'impact de l’urticaire chronique spontanée (UCS) insuffisamment contrôlée sous traitement sur les patients et la société1. L'étude ASSURE-CSU a été menée auprès de 673 patients. Les résultats montrent que le délai moyen entre l’apparition des premiers symptômes et le diagnostic est de 2 ans, et que la durée moyenne dans la maladie depuis le diagnostic était de 5 ans. Par ailleurs, 49 % des patients atteints d’UCS présentaient des symptômes modérés à sévères malgré la prise d’un traitement, et 66 % d’entre eux avaient présenté des épisodes d’angiœdème durant les 12 derniers mois1. L'étude a été réalisée au Canada, en France, en Allemagne, en Italie, aux Pays-Bas, en Espagne et au Royaume-Uni, et les résultats ont été publiés dans la revue *Allergy*.

L’UCS est une dermatose inflammatoire éprouvante qui se déclare, dans la majorité des cas, de manière spontanée et provoque l’apparition de boutons, de papules/plaques et/ou de gonflements profonds et douloureux, appelés angiœdèmes, pendant au moins 6 semaines2. Les recommandations thérapeutiques internationales et stipulent que l’objectif du traitement de l’UCS est la disparition complète des symptômes3,4.

L'étude ASSURE-CSU comprenait 49 % de patients souffrant d’une forme modérée à sévère de la maladie [évaluée par le score hebdomadaire d’activité de l’urticaire sur 7 jours (UAS7) ; UAS7 ≥ 16 chez ces patients], malgré la prise d’un traitement. L’UCS a d’importantes répercussions sur le quotidien des patients lorsque les symptômes ne sont pas contrôlés ; en effet, la maladie affecte le sommeil, la productivité au travail et la qualité de vie. Les résultats révèlent que 42 % des patients atteints d’une UCS mal contrôlée avaient un score DLQI (Dermatology Quality of Life Index, index de qualité de vie dermatologique) d’au moins 10, reflétant une altération importante voire très importante de leur qualité de vie. Près d’un patient sur cinq ayant un emploi rapportait avoir manqué au moins une heure de travail au cours de la semaine écoulée en raison de son UCS. Le plus souvent, démangeaisons et angiœdèmes étaient à l’origine de l’incapacité à travailler. Les données de l’étude ont également mis en évidence les difficultés rencontrées par les patients atteints d’UCS : le délai entre l’apparition des premiers symptômes et le diagnostic était en moyenne de 2 ans.

Les données de l’étude ASSURE-CSU montrent qu’en dépit d’un traitement, de trop nombreux patients souffrent toujours des symptômes potentiellement douloureux et ressentent les effets invalidants de l’UCS1.

**Urticaire chronique et UCS**

L’urticaire chronique (UC) est une dermatose inflammatoire caractérisée par la récurrence d’éruptions cutanées persistantes et/ou de gonflements superficiels douloureux de la peau ou des muqueuses et pendant au moins 6 semaines3. La prévalence de l’UC est estimée à 1 % de la population mondiale et près des deux tiers de ces patients souffrent d’UCS4. L’UCS se déclare de manière imprévisible sans aucun élément déclencheur identifié4,5. D’après la revue de la littérature de plusieurs auteurs ayant rapporté des informations sur l’évolution de l’UC : les symptômes d’UC disparaissent dans les 6 mois suivant leur apparition dans 50 % des cas, en 36 mois dans 20 % des cas, en 60 mois dans 20 % supplémentaires des cas, et en 25 ans dans 2 % des cas. Plus de 50 % des patients connaissent au moins une récidive d’UC après une résolution en apparence spontanée des symptômes6.

L’UCS reste méconnue et insuffisamment prise en charge malgré son impact sur la qualité de vie des patients.

**Étude ASSURE-CSU**

ASSURE-CSU est une étude observationnelle internationale ayant évalué 673 patients adultes diagnostiqués pour une UCS et ayant été traités par un antihistaminique dont les symptômes persistaient depuis au moins 12 mois malgré la prise d'un traitement. L'étude a rassemblé les données rapportées par les patients en matière de symptômes d'urticaire et d’angiœdème, de qualité de vie liée à la santé, productivité au travail et répercussions sur les activités quotidiennes ainsi que les données issues des dossiers médicaux des patients. Elle a été menée dans des centres hospitaliers situés au Canada, en France, en Allemagne, en Italie, aux Pays-Bas, en Espagne et au Royaume-Uni. Les données ont été recueillies entre octobre 2013 et mai 2015 et la période de recrutement au sein de chaque centre était de 4 mois.

**A propos de Novartis**

Novartis propose des solutions de santé innovantes adaptées à l’évolution des besoins des patients et des populations. Basé à Bâle, en Suisse, Novartis offre un portefeuille diversifié qui satisfait au mieux ces besoins : médicaments innovants, génériques et biosimilaires ainsi que soins ophtalmologiques. Novartis occupe des positions de leader mondial dans ces domaines. En 2016, le Groupe a réalisé un chiffre d'affaires net d'USD 48,5 milliards, alors que ses investissements en R&D se sont élevés à environ USD 9,0 milliards. Les sociétés du Groupe Novartis emploient 119  000  collaborateurs et les produits de Novartis sont disponibles dans 155 pays environ. Pour plus d'informations : <http://www.novartis.com>.

Contacts presse : Publicis Health

Céline PERRIN – celine.perrin@publicishealth.com – 01 58 47 79 87

Marie GERMOND – marie.germond@publicishealth.com - 01 58 47 25 70

**Bibliographie**

1. Maurer M et al. The burden of chronic spontaneous urticaria in substantial: Real-world evidence from ASSURE-CSU. *Allergy* 2017. Advanced online publication. DOI:19.111/all.13209.
2. Saini S, Bindslev-Jensen C, Maurer M et al. Efficacy and Safety of Omalizumab in Patients with Chronic Idiopathic/Spontaneous Urticaria Who Remain Symptomatic on H1 Antihistamines: A Randomized, Placebo-Controlled Study. *J Investigative Dermatology* 2014;135:67-75.
3. Zuberbier T et al. The EAACI/GA(2) LEN/EDF/WAO Guideline for the definition, classification, diagnosis, and management of urticaria: the 2013 revision and update. *Allergy* 2014; 69(7):e1-29.
4. Maurer M et al. Unmet clinical needs in chronic spontaneous urticaria. A GA2LEN task force report. *Allergy* 2011; 66: 317-330.
5. British Association of Dermatologists. Urticaria and angioedema. Available online at: http://www.bad.org.uk/shared/get-file.ashx?id=184&itemtype=document. Last accessed June 2017.
6. Beltrani VS. An overview of chronic urticaria. *Clinical Review in Allergy and Immunology* 2002; 23 2: 147-169
7. Sánchez-Borges M et al. Diagnosis and Treatment of Urticaria and Angioedema: A Worldwide Perspective. *WAO Journal* 2012; 5: 125-147.
8. O'Donnell BF et al. The impact of chronic urticaria on the quality of life. *British Journal of Dermatology* 1997; 136: 197-201.