

## **Evaluation dans la cohorte Psobioteq de l'éligibilité des patients à être inclus dans une étude de phase III testant les nouveaux agents thérapeutiques dans le psoriasis**

M. Masson Regnault, J. Castaneda-Sanabria, M.H.T. Diep Tran, M. Beylot-Barry, H. Bachelez, N. Beneton, O. Chosidow, A. Dupuy, P. Joly, D. Jullien, E. Mahe, M.-A. Richard, M. Viguier, F. Tubach, E. Sbidian, C. Paul, The PsoBioTeq Study Group

Les essais contrôlés randomisés qui précèdent la mise sur le marché des traitements du psoriasis comportent des critères de sélection des patients. Cette sélection peut limiter la validité des résultats sur la population cible réelle du traitement.

Nous avons appliqué les critères d'inclusion/non inclusion de plusieurs essais cliniques sur la population de la cohorte PsobioTeq entre 2012 et 2017.

En fonction de l'éligibilité du patient, nous avons comparé l'efficacité et la persistance des traitements ainsi que le taux de survenue d'effets indésirables.

Parmi les 1267 patients étudiés, 993 (78.4%) patients étaient inéligibles aux essais cliniques dont 251 (19.1%) pour une sévérité insuffisante de leur psoriasis. Les principales autres causes d'inéligibilité étaient un psoriasis non en plaques (12,6%), une pathologie cardiaque significative (8,4%), une pathologie hépatique significative (7,3%), des perturbations du bilan hépatique (4,9 à 11,9%) ou un antécédent de diabète (9.2%). L'obtention d'une réponse au traitement était plus précoce chez les éligibles avec une différence significative. Il n'y avait de différence concernant la persistance du traitement entre les éligibles et non éligibles. Le taux d'événements indésirables était significativement plus important chez les non-éligibles.

Notre étude montre que 2/3 des patients de la vraie vie (cohorte PsoBioteq) seraient non-éligibles selon les critères des essais cliniques. Cette proportion est un peu plus importante que celle d'autres registres européens (30% en Espagne et 40 à 60% chez BADBIR).

Les patients non éligibles aux essais cliniques ont une réponse plus précoce au traitement et moins d'événements indésirables. Ce taux important de patients non éligibles aux essais cliniques dans notre cohorte nationale fait discuter la pertinence des résultats des études pris isolément pour guider l'attitude thérapeutique dans la vraie vie.