



Since January 2020 Elsevier has created a COVID-19 resource centre with free information in English and Mandarin on the novel coronavirus COVID-19. The COVID-19 resource centre is hosted on Elsevier Connect, the company's public news and information website.

Elsevier hereby grants permission to make all its COVID-19-related research that is available on the COVID-19 resource centre - including this research content - immediately available in PubMed Central and other publicly funded repositories, such as the WHO COVID database with rights for unrestricted research re-use and analyses in any form or by any means with acknowledgement of the original source. These permissions are granted for free by Elsevier for as long as the COVID-19 resource centre remains active.

domaine ≥ 4) a diminué significativement dès la semaine 48 et cette amélioration s'est maintenue à 2 ans. Néanmoins, les scores SymptoMScreen n'ont pas été améliorés de manière significative pour la marche, la cognition, l'anxiété, les douleurs, la fonction de la main et le contrôle de la vessie.

Conclusion Les pts atteints de SEP-RR avec réponse inadéquate à 1/2 DMTs et traités par OCR ont eu une amélioration significative des scores SymptoMScreen observée à 24 semaines après le début du traitement et maintenue pendant 96 semaines.

Mots clés Qualité de vie ; Sclérose en plaque récurrente-rémittente ; Ocrelizumab

Déclaration de liens d'intérêts Les auteurs n'ont pas précisé leurs éventuels liens d'intérêts.

<https://doi.org/10.1016/j.neurol.2021.02.329>

P-29.10

Cas d'infection à la COVID-19 chez des personnes atteintes de sclérose en plaques (SEP) traitées par ocrelizumab (OCR) : actualisation des données de pharmacovigilance

Richard Hughes¹, Louise Whitley², Hans-Martin Schneble^{3,*}, Erwan Muros-Le-Rouzic⁴, Annette Sauter⁵, Rosetta Pedotti⁶, Harold Köndgen⁷

¹ Safety science - CNS, F. Hoffmann-La Roche Ltd, Bâle, Suisse

² Safety sciences, F. Hoffmann-La Roche AG, Basel, Suisse

³ Product development neuroscience, F. Hoffmann-La Roche AG, Basel, Suisse

⁴ Rwd neuroscience, F. Hoffmann-La Roche AG, Basel, Suisse

⁵ Biostatistics CNS, F. Hoffmann-La Roche Ltd, Basel, Suisse

⁶ Medical affairs, neuroscience, F. Hoffmann-La Roche AG, Basel, Suisse

⁷ Medical affairs, neuroscience, F. Hoffmann-La Roche Ltd, Bâle, Suisse

* Auteur correspondant.

Adresse e-mail : hans-martin.schneble@roche.com (H.-M. Schneble)

Introduction Les risques potentiels d'infection à la COVID-19 chez les patients (pts) atteints de SEP traités par immunothérapie restent méconnus. Plus de 170 000 pts SEP sont traités par OCR avec un profil bénéfice/risque favorable.

Objectifs Présenter une synthèse des données disponibles pour les pts atteints de SEP, traités par OCR et ayant une infection à la COVID-19 suspectée ou confirmée (au 31 juillet 2020). **Patients et méthodes** Les cas d'infection COVID-19 ont été recherchés dans la Base mondiale de pharmacovigilance de Roche (données post-commercialisation/essais cliniques) et définis comme confirmés (test SARS-CoV-2 et/ou radiographie évocatrice d'une pneumonie COVID-19) ou rapportés comme confirmés (post-commercialisation) ou suspectés (symptômes seuls). L'issue des cas (rétablis, en cours de rétablissement, non rétablis, fatals ou statut non rapporté) et les facteurs de risque potentiels (si disponibles) ont été analysés.

Résultats Parmi les 4000 pts issus des essais cliniques, 51 cas (1,3 %) COVID-19 (26 confirmés) ont été identifiés. La sévérité de la COVID-19 était légère à modérée chez la plupart des pts (68,6 %), sévère pour dix pts (19,6 %) et fatale pour 3 cas (5,9 %) cas. Dans les rapports post-commercialisation, 307 cas COVID-19 ont été identifiés (263 confirmés). La sévérité du COVID-19 était asymptomatique à modérée chez 143 pts (46,6 %), sévère chez 52 pts (16,9 %) et critique chez 15 pts (4,9 %). Il y a eu 17 cas mortels (5,5 %).

Discussion À partir des données de Pharmacovigilance, la COVID-19 chez des pts SEP traités par OCR était généralement légère/modérée, ne nécessitant pas d'hospitalisation.

L'âge > 50 ans, le sexe masculin et la présence de comorbidités (hypertension, obésité, diabète, maladie respiratoire, cardiaque, et/ou rénale, cancer) étaient identifiés dans les cas graves ; 134 (43,6 %) des cas post-commercialisation avaient ≥ 1 de ces facteurs de risque.

Conclusion Malgré les limites des données de Pharmacovigilance, l'expérience de la COVID-19 chez des pts atteints de SEP et traités par OCR semble cohérente avec celle rapportée dans la population générale et des pts atteints de SEP.

Mots clés COVID-19 ; Ocrelizumab ; Sclérose en plaque

Déclaration de liens d'intérêts Les auteurs n'ont pas précisé leurs éventuels liens d'intérêts.

<https://doi.org/10.1016/j.neurol.2021.02.330>

P-29.11

Les propriétés pharmacocinétiques/pharmacodynamiques de l'eculizumab confirment l'efficacité établie chez les patients atteints de NMOSD : résultats de l'étude de phase 3 PREVENT[☆]

Jean-Christophe Delain

Département médical, Alexion Pharma France, Levallois-Perret

Adresse e-mail : jean-christophe.delain@alexion.com

[☆] Pour les auteurs de l'abstract original soumis et accepté au congrès de l'EAN 2020 : Achim Berthele (Klinikum rechts der Isar, Technical University of Munich, Munich, Allemagne) ; Celia Oreja-Guevara (Hospital Universitario Clínico San Carlos, Madrid, Esp).

Introduction Au cours de l'étude PREVENT, les patients atteints de neuromyéélite optique à anticorps anti-aquaporine 4 et ayant reçu de l'eculizumab présentaient un risque de poussées significativement inférieur au groupe placebo.

Objectifs Présenter la pharmacocinétique et la pharmacodynamie des patients inclus dans l'étude de phase 3 PREVENT.

Patients et méthodes La concentration sérique d'eculizumab a été mesurée par ELISA. La cible pour l'inhibition complète du complément était $> 11,6 \mu\text{g/mL}$. La concentration sérique de C5 libre a été mesurée par ELISA ; $< 0,5 \mu\text{g/mL}$ représentait l'inhibition complète du complément. L'activité hémolytique a été mesurée par un test semi-quantitatif d'hémolyse des globules rouges de poulet (%cGRP) ; $< 20 \%$ représentait une inhibition complète.

Résultats Après la première dose, la concentration sérique moyenne d'eculizumab était de $359 \mu\text{g/mL}$; 813/841 (96,7 %) des échantillons minimaux ultérieurs étaient $> 116 \mu\text{g/mL}$. La concentration moyenne de C5 libre dans le sérum est passée de $128 \mu\text{g/mL}$ à $1,1 \mu\text{g/mL}$ et était $< 0,5 \mu\text{g/mL}$ chez 93/94 (98,9 %) patients ; 832/838 (99,3 %) des échantillons minimaux ultérieurs étaient $< 0,5 \mu\text{g/mL}$. L'activité hémolytique moyenne a été réduite de 91,3 % à 2,26 % d'hémolyse CBRc ; 815/834 (97,7 %) des échantillons minimaux ultérieurs étaient $< 20 \%$.

Discussion L'eculizumab sérique a été maintenu à $> 116 \mu\text{g/mL}$, ce qui a entraîné une inhibition rapide et complète du C5 libre sérique ($< 0,5 \mu\text{g/mL}$) et de l'activité hémolytique ($< 20 \%$ d'hémolyse des cGRP) pour la plupart des échantillons. Les données pharmacocinétiques/pharmacodynamiques corroborent la réduction du risque de poussées avec l'eculizumab pendant PREVENT.

Conclusion L'action de l'eculizumab chez les patients atteints de neuromyéélite optique à anticorps anti-aquaporine 4 est effective dès la première dose et maintenu tout au long de l'étude

Mots clés Eculizumab ; Pharmacocinétique ; Pharmacodynamie

