

1- Predictive cytokines of omalizumab in the treatment of chronic spontaneous urticaria.

Ping Ji, Hao Chen, Yaqi Yang, Lin Yang, Yin Wang, Guanghui Liu, Rongfei Zhu. *Cytokine* 185 (2025) 156814.

59 patients ont été inclus dans l'étude, 46 (78,0 %) ont répondu positivement à l'omalizumab. Le groupe répondeur avait des scores UAS7 et DLQI inférieurs à 4 et 16 semaines par rapport à leur valeur initiale et au groupe non répondeur. Il n'y avait pas de différence statistique dans les taux initiaux des IgE entre les deux groupes, mais le taux des IgE a augmenté de manière significative dans les deux groupes après 16 semaines de traitement par omalizumab. Le groupe répondeur avait des taux initiaux plus élevés d'IL-2, IL-13, IL-31 et IL-33 que le groupe non répondeur. Après 16 semaines de traitement par omalizumab, les taux d'IL-5, IL-31 et IL-33 étaient plus élevés dans le groupe répondeur que dans le groupe non répondeur. L'ASC de l'IL-2, de l'IL-13, de l'IL-31 et de l'IL-33 de base pour prédire les réponses à l'omalizumab était de 0,8250, 0,8125, 0,7938 et 0,7813 (tous $P < 0,05$), et la valeur limite était respectivement de 154,5 pg/ml, 41,5 pg/ml, 100,8 pg/ml et 3330 pg/ml. Les patients atteints d'UCS présentant des taux élevés d'IL-2, d'IL-13, d'IL-31 et d'IL-33 peuvent potentiellement bénéficier d'un traitement par omalizumab.

2- IgE as a predictor to omalizumab response in patients with chronic spontaneous urticaria.

Luis Felipe Ensina , Larissa Brandão , Luisa Karla Arruda , Faradiba Sarquis Serpa , Régis Albuquerque Campos , Solange Rodrigues Oliveira Valle , Paulo Ricardo Criado , Sarbjit Singh Sainiand Roberta Fachini Jardim Criado, FRONTIERS IN ALLERGY 2025 .

Cette étude multicentrique visait à déterminer si les taux initiaux d'immunoglobuline E (IgE) totale pouvaient prédire la réponse à l'omalizumab chez les patients atteints d'urticaire chronique spontanée (UCS). Les patients réfractaires atteints d'UCS, traités par omalizumab après échec des antihistaminiques H1 de deuxième génération, ont été analysés rétrospectivement dans sept centres au Brésil. L'étude a évalué les taux d'IgE totale au départ, en comparant les répondeurs aux non-répondeurs et en prenant en compte les réponses complètes et partielles. Les résultats ont montré une réduction significative des symptômes de l'UCS après le traitement. Les non-répondeurs avaient des taux initiaux d'IgE inférieurs. Une sensibilité de 67,8 % et une spécificité de 93,3 % pour prédire une réponse ont été trouvées à un taux d'IgE de 59,5 UI/ml. Des valeurs similaires ont été observées pour les répondeurs complets. Notamment, un taux d'IgE initial inférieur à 59,5 UI/ml peut indiquer des répondeurs tardifs. L'étude souligne le potentiel des taux d'IgE de base comme biomarqueur prédictif de la réponse à l'omalizumab chez les patients atteints d'UCS.

3- Predictors of treatment control in severe chronic urticaria.

Miguel Proença, João Marcelino, João Vieira, Joana Guimarães, Carlota Dias, and Elza Tomaz.
Asia pacific allergy

Les données sur 56 patients atteints d'urticaire chronique spontanée traités par OMA montrent que les patients peuvent être divisés en 3 groupes en fonction de leur réponse à l'OMA. Le premier groupe de 26 patients (46,4 %) a réussi à réduire sa dose d'IMA sans ressentir d'effet rebond. Le deuxième groupe de 19 patients (33,9 %) a obtenu un contrôle de la maladie mais n'a pas pu tolérer une réduction progressive de la dose, et le troisième groupe de 11 patients (19,6 %) a nécessité une dose plus élevée pour obtenir un contrôle de la maladie. Dans le groupe 1, l'âge du patient et une réponse clinique favorable avaient une corrélation positive ($P = 0,008$). L'âge du patient était également corrélé à l'intervalle de temps jusqu'à ce qu'une réduction de dose soit tolérée ($r = 0,69$; $P = 0,005$). Il y avait également une corrélation négative entre le rapport : anticorps anti-péroxydase thyroïdienne/IgE totale et une réponse clinique favorable ($r = -0,74$; $P = 0,021$). Dans le groupe 2, les anticorps anti-thyroïde peroxydase étaient corrélés négativement à une réponse clinique favorable ($r = -0,55$; $P = 0,027$). Dans le groupe 3, les anticorps anti-ADN double brin étaient corrélés négativement à une réponse clinique favorable ($r = -0,97$; $P = 0,007$).

4- CT-P39 Compared With Reference Omalizumab in Chronic Spontaneous Urticaria: Results From a Double-Blind, Randomized, Active-Controlled, Phase 3 Study.

S. Saini, C. Grattan, S. Kim, S. Kim, S. Lee, E. Un, J. Ka, M. Maurer. Allergy 2025.

- Cette étude a comparé l'équivalence thérapeutique du CT-P39 (un biosimilaire de l'omalizumab) et de l'omalizumab de référence approuvé par l'UE (ref-OMA) chez des patients atteints d'urticaire chronique spontanée.

- Cette étude de phase 3 en double aveugle, randomisée et contrôlée par traitement actif (NCT04426890) comprenait deux périodes de traitement (PT) de 12 semaines. Dans la PT1, les patients ont reçu 300 mg de CT-P39, 300 mg de ref-OMA, 150 mg de CT-P39 ou 150 mg de ref-OMA. Dans la PT2, les patients traités par 300 mg de ref-OMA ont été à nouveau randomisés pour recevoir 300 mg de CT-P39 ou 300 mg de ref-OMA ; les patients initialement randomisés pour recevoir 300 mg de CT-P39 ont poursuivi ce traitement ; et les patients initialement randomisés pour recevoir 150 mg de CT-P39 ou de ref-OMA ont reçu une dose de 300 mg du même médicament. Le critère d'évaluation principal pour l'évaluation de l'équivalence thérapeutique du CT-P39 300 mg et du ref-OMA 300 mg était le changement par rapport à la valeur initiale du score hebdomadaire de gravité des démangeaisons (ISS7) à la semaine 12.

- Dans l'étude TP1, 619 patients ont été randomisés (CT-P39 300 mg, $n = 204$; ref-OMA 300 mg, $n = 205$; CT-P39 150 mg, $n = 107$; ref-OMA 150 mg, $n = 103$). L'équivalence a été démontrée entre CT-P39 300 mg et ref-OMA 300 mg pour la variation moyenne par rapport à la valeur initiale de l'ISS7 à la semaine 12 ; les intervalles de confiance (IC) se situaient dans les marges d'équivalence prédéfinies : analyse globale : différence de traitement 0,77, IC à 95 % -0,37 à 1,90 ; analyse US : différence de traitement 0,70, IC à 90 % -0,22 à 1,63. La proportion de patients ayant subi ≥ 1 événement indésirable lié au traitement était comparable entre les groupes. Les résultats secondaires en matière d'efficacité, de qualité de vie, de pharmacocinétique, de sécurité et d'immunogénicité étaient comparables entre les groupes à un niveau de dose donné, sans impact évident du changement.