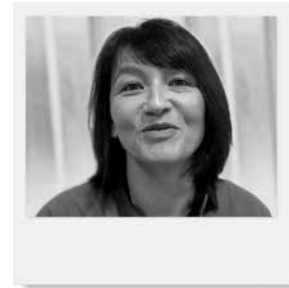


ÉTUDE CLINIQUE

Psoriasis

Analyse de l'étude LIBERE dans le traitement des dermatoses inflammatoires



→ S. LY

Cabinet de Dermatologie,
GRADIGNAN.

Les corticoïdes topiques constituent, en pratique quotidienne, le traitement de 1^{re} intention de nombreuses dermatoses inflammatoires. Bétésil® est un emplâtre médicamenteux prêt à l'emploi et bio-adhésif contenant 2,25 mg de valérate de bétaméthasone (VBM) (0,1 %). Il a été développé pour offrir le double avantage d'une délivrance continue du principe actif au sein de la peau lésée et d'une protection de celle-ci contre les traumatismes ou le grattage. Les études cliniques concernant le traitement du psoriasis en plaques ont confirmé non seulement l'efficacité, mais aussi la sécurité d'emploi de ce film bio-adhésif, permettant d'obtenir son indication dans la prise en charge du psoriasis en plaques et également d'autres dermatoses inflammatoires (dermatite atopique, eczéma de contact, lichénifications, lichen plan, granulome annulaire et pustulose palmo-plantaire).

Parmi les différentes études, l'originalité de l'étude LIBERE [1] est précisément de décrire les modalités de prescription de ce nouveau film bio-adhésif en pratique quotidienne, dans le psoriasis mais aussi dans toutes ses autres indications, par les médecins généralistes et les dermatologues. L'impact sur la qualité de vie des patients, l'efficacité et la sécurité d'utilisation du film bio-adhésif sont également rapportés.

Patients et méthodes

1. Protocole

Il s'agit d'une étude observationnelle prospective, multicentrique,

ouverte, réalisée en France d'août 2013 à mars 2014 par 132 investigateurs (46 dermatologues et 86 médecins généralistes), et approuvée par le CCTIRS (Comité Consultatif sur le Traitement de l'Information en matière de Recherche dans le domaine de la Santé) et la CNIL (Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés).

2. Critères d'inclusion et de non-inclusion

Les patients inclus dans l'étude étaient des adultes présentant une dermatose inflammatoire n'excédant pas 5 % de la surface corporelle et auxquels leur médecin avait décidé de prescrire Bétésil® selon les indications de l'AMM. Tous ont donné leur consentement à l'enregistrement de leurs données.

3. Traitement et recueil des données

Les patients ont pu recevoir jusqu'à 6 films bio-adhésifs par jour sur une période maximale de 30 jours. L'évaluation des patients et le recueil des données ont été effectués à l'inclusion (V1) et à la fin de l'étude (V2) après $32,7 \pm 20,9$ jours.

Les données suivantes ont été recueillies :
– caractéristiques démographiques des patients ;
– caractéristiques de la dermatose inflammatoire : type, localisation, extension avant traitement ;
– raison(s) ayant motivé le choix du film bio-adhésif.

Les évaluations à V1 et V2 ont été réalisées selon les échelles ci-dessous :

– le PGA (*Physician Global Assessment*) sur une échelle de 20 points (0 = pas d'atteinte ; 1-5 : atteinte minimale ; 6-10 : atteinte légère ; 11-15 : atteinte modérée ; 15-20 : atteinte sévère à très sévère) pour l'efficacité ;
– le DLQI (*Dermatology Life Quality Index*) pour la qualité de vie.

De plus, les critères ci-dessous ont également été évalués à V2 :

– un indice global de satisfaction du traitement par les patients et les médecins ;
– un indice global d'efficacité et de praticité du film bio-adhésif par rapport aux traitements préalablement effectués par les patients ;
– les éventuels effets secondaires et la tolérance.

Les données ont été traitées selon les méthodes statistiques habituelles.

Résultats

1. Patients et indications

258 patients (54 % d'hommes), âgés en moyenne de 50 ans, ont été inclus. Le PGA initial était de $12,5 \pm 3$, le DLQI de 10 ± 5 .

Le psoriasis représentait près de la moitié des indications du film bio-adhésif. Cependant, les indications différaient

ÉTUDE CLINIQUE

Psoriasis

entre dermatologues et médecins généralistes, ces derniers retenant plus souvent le diagnostic "d'eczéma", tandis que les autres dermatoses inflammatoires traitées l'étaient exclusivement par les dermatologues. Une large majorité de patients avaient bénéficié d'un traitement préalable, et le film bio-adhésif de VBM représentait le 1^{er} traitement pour seulement 9 % d'entre eux. Le traitement était prescrit pour 22 jours en moyenne, à raison de $2,2 (\pm 1)$ films bio-adhésifs/jour. Le nombre de films bio-adhésifs prescrits – entre 1 et 2 dans 70 % des cas – était indépendant de la sévérité de la dermatose.

2. Évaluation clinique

>>> Qualité de vie

Une diminution significative du DLQI (- 65 %) a été observée au cours de la période d'observation. La **figure 1** présente les résultats en fonction de la dermatose traitée. L'impact de la dermatose sur la qualité de vie, évalué de "modéré" à "important" par 71,6 % des patients initialement, a été qualifié de "nul" ou "léger" par 77,8 % des patients à la fin du traitement (**fig. 2**).

>>> Facilité et rapidité d'utilisation

Quelle que soit la dermatose traitée, les patients ont jugé le film bio-adhésif comme étant facile et rapide d'utilisation (75 %). La tolérance a été considérée comme "très bonne" (44,5 %) à "excellente" (28 %).

>>> Efficacité

Le score PGA a diminué de $12,5 \pm 3,1$ (modéré) à $4,2 \pm 3$ (léger) pendant la période de traitement ($p < 0,0001$), indépendamment du type de dermatose (**fig. 3**). L'amélioration la plus significative a été observée pour l'eczéma. 90 % des patients ont jugé le film bio-adhésif de VBM plus efficace que les traitements antérieurs. Les patients et les médecins

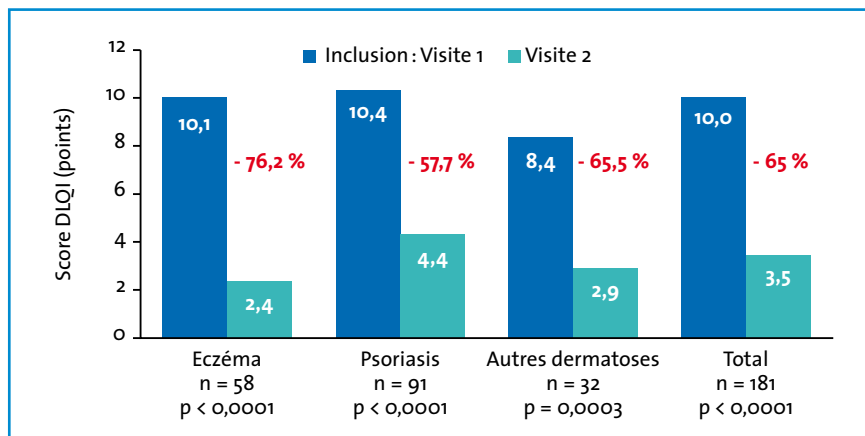


Fig. 1 : Modifications des scores moyens DLQI en réponse au traitement par Bétésil®. L'amélioration est exprimée en pourcentage pour les dermatoses inflammatoires étudiées. L'évolution du score de la lésion a été évaluée en utilisant le test t de Student pour les valeurs appariées. Une valeur de $p < 0,05$ a été considérée comme statistiquement significative.

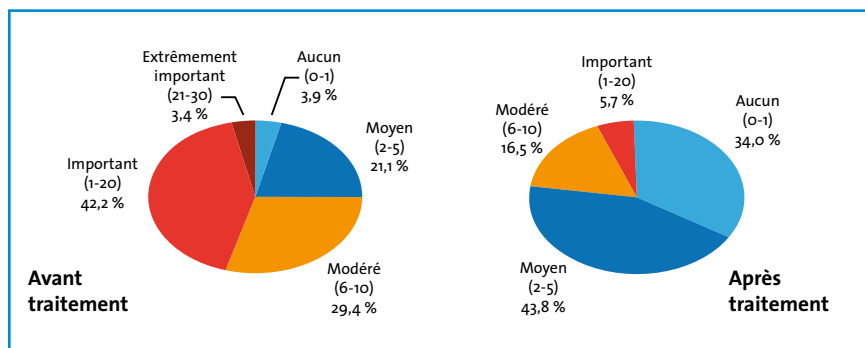


Fig. 2 : Évolution de l'évaluation du patient relative à l'impact de la maladie sur la qualité de vie.

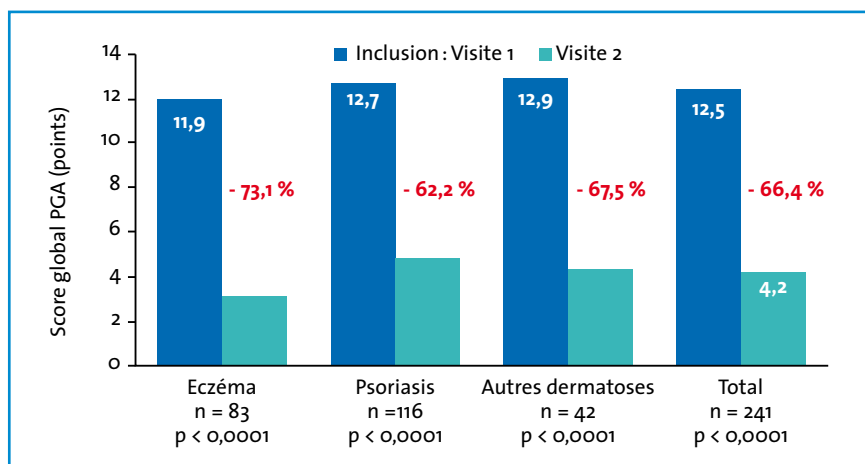


Fig. 3 : Modifications des scores PGA en réponse au traitement par Bétésil®. L'amélioration est exprimée en pourcentage pour les dermatoses inflammatoires étudiées. L'évolution du score de la lésion a été évaluée en utilisant le test t de Student pour les valeurs appariées. Une valeur de $p < 0,05$ a été considérée comme statistiquement significative.

ont été satisfaits du traitement dans respectivement 95 et 93 % des cas. Parmi les 36 événements indésirables, non sévères, 21 ont été des érythèmes ou des prurits liés au film bio-adhésif.

Discussion

Les résultats de l'étude LIBERE montrent l'efficacité du film bio-adhésif de VBM (réduction significative du PGA et du DLQI), quels que soient le type de dermatose inflammatoire traitée et son degré de sévérité. Dans le psoriasis, ces résultats sont comparables à ceux obtenus avec des dermocorticoïdes de référence, de même puissance [2]. Ortonne *et al.* [3] avaient précédemment démontré la non-infériorité du film bio-adhésif de VBM *versus* l'association calcipotriol-bétaméthasone dipropionate pommade dans le traitement du psoriasis en plaques.

L'originalité de l'étude LIBERE est de décrire les indications retenues, non seulement par les dermatologues mais aussi par les médecins généralistes, pour leurs prescriptions du film bio-adhésif de VBM dans leur pratique quotidienne. Sans surprise, le psoriasis représente l'indication la plus fréquente (48,6 %), mais une différence se dessine selon les praticiens, les eczémas (33,9 %) étant l'indication la plus souvent retenue par les médecins généralistes. Les autres dermatoses – telles que le granulome

annulaire, le lichen plan, les lichénifications ou les pustuloses palmo-plantaires (17,5 %) – représentent les prescriptions exclusives des dermatologues.

Le film bio-adhésif de VBM constituait le traitement de 1^{re} intention chez seulement 9 % des patients. Ainsi, 84 % d'entre eux ont bénéficié d'un traitement antérieur, dont 90 % de ceux traités pour un psoriasis. Ces données s'expliquent certainement par le fait que cette étude a été réalisée au moment de l'obtention du remboursement de Bétésil® alors que cette spécialité n'était pas encore complètement intégrée dans l'arsenal thérapeutique des praticiens. Cela donne du relief aux résultats du film bio-adhésif de VBM qui ont donc été obtenus sur des patients "résistants" à des traitements précédents.

Une très large majorité des patients ont jugé le film bio-adhésif de VBM plus efficace que leur précédent traitement, et d'une utilisation pratique et rapide. La tolérance a été considérée comme "très bonne" à "excellente" dans près de 70 % des cas. Les seuls effets indésirables rapportés à l'application du film bio-adhésif étaient un érythème ou un prurit.

Enfin, une amélioration significative de la qualité de vie, objectivée par une diminution de 65 % du DLQI, a été notée pendant la période de l'étude. L'étude LIBERE souligne donc non seulement

l'efficacité, mais aussi la praticité du film bio-adhésif de VBM, ce qui devrait favoriser l'adhésion thérapeutique des patients à cette nouvelle forme de traitement topique.

Bétésil® pourrait donc, en pratique quotidienne, être proposé en 1^{re} ligne dans le psoriasis, et en 2^e ligne dans les autres dermatoses inflammatoires, selon le libellé de son AMM.

Bibliographie

1. MACCARI F. Improvement of inflammatory dermatoses severity and quality of life in patients treated with a betamethasone valerate plaster (LIBERE study). *J Dermatolog Treat*, 2015;15:1-5.
2. STICHERLING M, EICKE C, ANGER T. Practicability of combined treatment with calcipotriol/betamethasone gel (Daivobet gel) and improvement of quality of life in patients with psoriasis. *J Dtsch Dermatol Ges*, 2013;11:420-427.
3. ORTOSNE JP, ESPOSITO M, CHIMENTI S *et al.* Betamethasone valerate dressing is not inferior to calcipotriol-betamethasone dipropionate ointment in the treatment of patients with mild-to-moderate chronic plaque psoriasis: results of a randomized assessor-blinded multicenter trial. *J Eur Acad Dermatol Venereol*, 2014;28:1226-1234.

L'auteur a déclaré ne pas avoir de conflits d'intérêts concernant les données publiées dans cet article.