Caractéristiques de la maladie à la ligne de base chez les patients atteints de **rhinosinusite chronique avec polypes nasaux** et **asthme coexistant** dans le **registre mondial AROMA**

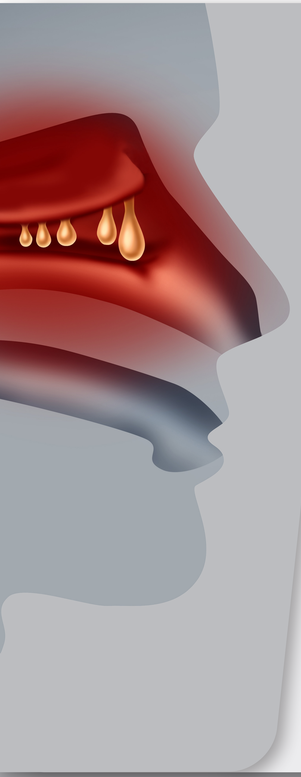
CRSwNP

Enrico Heffler[1,2], Tanya M Laidlaw[3], Shigeharu Fujieda[4], Scott Nash[5], Changming Xia[5], Micah Johnson[5], Lucia De Prado Gomez[6], Paul Rowe[7], Yamo Deniz[5], Juby A Jacob-Nara[7], Harry Sacks[5]

[1]Personalized Medicine, Asthma and Allergy, Humanitas Research Hospital, Milan, Italy; [2]Department of Biomedical Sciences - Humanitas University, Milan, Italy; [3]Brigham and Women's Hospital, Harvard Medical School, Boston, MA, USA; [4]Department of Otorhinolaryngology, Head and Neck Surgery, University of Fukui, Fukui, Japan; [5]Regeneron Pharmaceuticals Inc., Tarrytown, NY, USA; [6]Sanofi, Madrid, Spain; [7]Sanofi, Bridgewater, NJ, USA.

Informations de base

- La CRSwNP est associée à une charge élevée de symptômes, notamment de NC et de LoS, ainsi qu'à une réduction significative de la QdVS, en particulier chez les patients qui présentent une maladie modérée à sévère[1,2]
- Jusqu'à 67 % des patients avec CRSwNP présentent un asthme concomitant[3,4]
  - L'asthme concomitant est associé à une CRSwNP plus sévère, à des taux plus élevés de dépendance aux corticostéroïdes et à une diminution de la QdVS[4]
  - Les patients avec asthme et CRSwNP comorbide sont plus sujets à des crises d'asthme[4]
- On ne dispose pas de données systématiques sur la manière dont le dupilumab est utilisé dans la pratique clinique réelle pour le traitement de la CRSwNP
- L'étude AROMA (NCT04959448) est une étude de registre mondiale de phase 4, prospective, qui a enrôlé des patients adultes atteints de CRSwNP commençant un traitement par dupilumab aux USA, au Canada, en Allemagne, en Italie, au Japon et aux Pays-Bas



Objectif

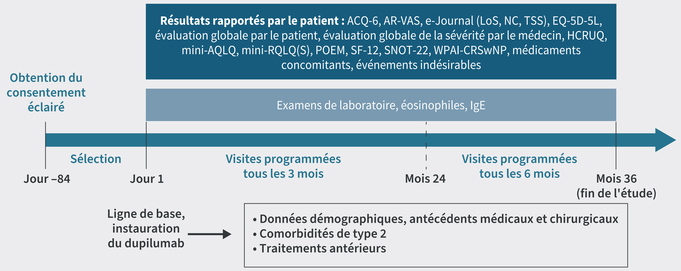
- **Rapporter les données des résultats de ligne de base rapportés par les patients chez les patients avec CRSwNP et asthme coexistant, provenant de l'étude de registre mondiale AROMA**

Conclusions

- **Plus de deux tiers des patients adultes avec CRSwNP commençant un traitement par dupilumab dans l'étude AROMA présentent un asthme concomitant**
- **Beaucoup de ces patients avec asthme concomitant rapportent une utilisation récente de corticostéroïdes systémiques pour traiter les crises d'asthme sévères**

Méthodes et résultats

Figure 1. Conception de l'étude AROMA.



Les résultats enregistrés comportaient des mesures relatives à la CRSwNP (LMK-CT, PNIF, Test Sniffin Stick, spirométrie , UPSIT, AR-VAS, LoS, NC, TSS, SNOT-22), à l'asthme (ACQ-6, FeNO, mini-AQLQ), à l'eczéma/dermatite (POEM), à la qualité de vie (mini-RQLQ[s], EQ-5D-5L, SF-12), à la productivité/activité (WPAI-CRSwNP), et à l'utilisation de ressources médicales (HCRUQ). Tous les détails ont été rapportés antérieurement.[3]

Figure 2. En février 2023, 303 patients avaient été enrôlés dans l'étude AROMA ; l'âge moyen (ET) de l'enrôlement était de 50,8 (13,36) ans.

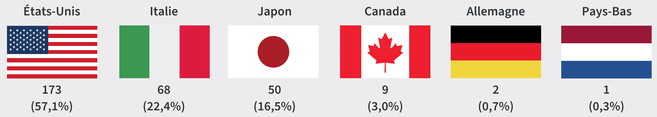


Tableau 1. Charge de morbidité de l'asthme au cours de l'année précédant la visite de sélection de l'étude AROMA chez les patients avec asthme concomitant (n = 214).

	Nombre de patients	Moyenne (ET)
Temps depuis la dernière crise d'asthme sévère[a] (mois)	132	61,7 (108,62)
Nombre de crises sévères pendant l'année qui précède la sélection		
Total	194	1,0 (2,61)
Nécessitant une hospitalisation ou des soins médicaux urgents	187	0,1 (0,40)
Nombre total de jours de traitement par corticoïdes systémiques utilisés pour traiter des crises d'asthme sévères au cours de l'année qui précède la sélection		
Total[b]	214	2,9 (9,56)
En excluant les patients qui n'utilisent aucun corticostéroïde systémique[c]	40	15,5 (17,31)
Nombre total de jours d'hospitalisation (tout type d'unité) pour traiter des crises d'asthme sévères au cours de l'année qui précède la sélection		
Total[d]	214	0,1 (0,37)
En excluant les patients sans aucune hospitalisation pour asthme sévère[e]	8	1,9 (0,64)

[a]Crise définie par l'investigateur lors de la sélection du patient. [b]Les patients sans corticothérapie systémique au cours des 12 derniers mois doivent être inclus dans « n » de la première ligne comme ayant 0 jour de traitement et ne doivent pas être considérés comme manquants. [c]Les patients sans corticothérapie systémique au cours des 12 derniers mois doivent être exclus dans la ligne « n » de la première ligne. [d]Les patients sans aucune hospitalisation pour le traitement d'un asthme sévère au cours des 12 derniers mois doivent être inclus dans « n » de la première ligne comme ayant 0 jour d'hospitalisation et ne doivent pas être considérés comme manquants. [e]Les patients sans aucune hospitalisation pour le traitement d'un asthme sévère au cours des 12 derniers mois doivent être exclus dans « n » de la première ligne.

Figure 3. Caractéristiques des patients avec CRSwNP qui présentant un asthme concomitant.

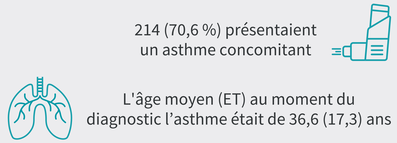


Tableau 2. Caractéristiques respiratoires de ligne de base dans l'étude AROMA.

	Nombre de patients	Moyenne (ET)
Score ACQ-6 à la ligne de base	168	1,4 (1,20)
Score Mini-AQLQ		
Symptômes	168	5,0 (1,45)
Limitation d'activité	168	5,6 (1,34)
Fonction émotionnelle	168	5,2 (1,53)
Stimuli environnementaux	168	5,0 (1,61)
PNIF le plus élevé (L/min)	48	79,3 (33,15)
VEMS avant bronchodilatation prédit en pourcentage (%)	70	88,8 (18,80)
CV prédite en pourcentage (%)	70	98,5 (16,94)
FeNO de ligne de base (ppb)	51	53,3 (63,84)

ACQ-6, questionnaire de contrôle de l'asthme à 6 items ; CRSwNP rhinosinusite chronique avec polypes nasaux ; CSS, corticostéroïde systémique ; CV, capacité vitale ; ET, écart-type ; FeNO, fraction expirée d'oxyde nitrique ; LoS, perte de l'odorat ; mini-AQLQ, mini questionnaire de qualité de vie liée à l'asthme ; NC, congestion nasale ; PNIF, débit inspiratoire maximal ; ppb, parties par billion ; QdVS, qualité de vie liée à la santé ; VEMS, volume expiratoire maximal seconde.

Bibliographie : 1. Fokkens WJ, et al. Rhinology. 2020;58:1-464. 2. Bhattacharyya N, et al. Laryngoscope. 2019;129:1969-75. 3. Langdon C, Mullol J. J Asthma Allergy. 2016;9:45-53. 4. Laidlaw TM, et al. J Allergy Clin Immunol Pract. 2021;9:1133-41. 5. Siddiqui S, et al. ERJ Open Res. 2022;8:00085.

Remerciements : Recherche commanditée par Sanofi et Regeneron Pharmaceuticals Inc. Les auteurs tiennent à remercier Anjú T. Peters (Northwestern University Feinberg School of Medicine) pour ses propositions et ses conseils. Rédaction médicale/assistance rédactionnelle assurée par Claire L. Jarvis, PhD, d'Adelphi Group, Macclesfield, Royaume-Uni, financée par Sanofi et Regeneron Pharmaceuticals Inc., conformément aux directives de bonnes pratiques de publication. Données initialement présentées lors du congrès annuel de l'American Academy of Allergy, Asthma & Immunology (AAAAI) : Washington, DC, États-Unis ; 23–26 février 2024.

Conflits d'intérêts : Heffler E : AstraZeneca, Boehringer Ingelheim, Circassia, GSK, Nestlé Purina, Novartis, Sanofi, Teva, Valeas – subventions de recherche. **Laidlaw TM :** GSK, Novartis, Regeneron Pharmaceuticals Inc., Sanofi – membre du conseil consultatif ; Eli Lilly – consultant. **Fujieda S :** AstraZeneca, GSK, Kyowa Hakko Kirin, Sanofi – membre du conseil consultatif ; Kyorin, Mitsubishi Tanabe Pharma, Taiho Pharma – honoraires de conférencier. **Nash S, Xia C, Johnson M, Deniz Y, Sacks H :** Regeneron Pharmaceuticals Inc. – employés susceptibles de détenir des actions et/ou des stock-options de la société. **De Prado Gomez L, Rowe P, Jacob-Nara JA :** Sanofi – employés susceptibles de détenir des actions et/ou des stock-options de la société.

Presented at the French Society of Otorhinolaryngology and Face and Neck Surgery (SFORL), Paris, France; September 20–22, 2024.

Téléchargement de l'ensemble du poster