

Emeline CASTELA (Bibliographie réalisée avec l'aide de NOTEBOOK KLM®)

Les 5 meilleurs essais cliniques dont voici un résumé audio sous forme de podcast généré par IA.

<https://notebooklm.google.com/notebook/32fbd599-2564-4c6e-a4cf-a45a36806384/audio>

1. Metz M, Giménez-Arnau A, Hide M, Lebwohl M, Mosnaim G, Saini S, Sussman G, Szalewski R, et al. **Remibrutinib in chronic spontaneous urticaria**. *N Engl J Med* 2025;392:984-94. doi:10.1056/NEJMoa2408792.

Cette publication est **largement attendue et justifie une publication dans le NEJM** de par l'avancée thérapeutique que va représenter cette molécule dans l'UCS. L'article présente les résultats de deux essais de phase 3, **REMIX-1 et REMIX-2**, financés par Novartis Pharmaceuticals. Ces résultats ont déjà été communiqués par la firme. Ces 2 essais **multicentriques, en double aveugle, randomisés et contrôlés vs placebo** ont évalué l'efficacité et la sécurité du **remibrutinib oral, inhibiteur très sélectif de la tyrosine kinase de Bruton (BTK)**, chez des patients atteints d'urticaire chronique spontanée (UCS) qui continuaient de présenter des symptômes malgré un traitement par antihistaminiques H1 de deuxième génération.

Principaux Résultats (Efficacité) :

Characteristic	REMIX-1		REMIX-2	
	Remibrutinib (N=313)	Placebo (N=157)	Remibrutinib (N=300)	Placebo (N=155)
Age—yr	44.6±14.3	45.9±13.4	41.9±14.5	41.3±14.6
Female sex—no. (%)	212 (67.7)	109 (69.4)	197 (65.7)	100 (64.5)
Weight—kg	76.6±19.6	77.6±19.7	74.7±20.3	74.6±19.0
Body-mass index†	27.8±6.4	28.3±6.5	27.0±6.5	27.0±5.9
Urticaria activity score during a 7-day period‡	30.6±7.9	29.6±7.7	30.2±8.0	29.5±7.6
Itch-severity score during a 7-day period§	14.7±4.2	14.3±4.0	14.3±4.4	13.9±4.1
Hives-severity score during a 7-day period¶	15.9±4.6	15.3±4.6	15.9±4.6	15.7±4.5
Positive for angioedema—no. (%)	173 (55.3)	70 (44.6)	143 (47.7)	69 (44.5)
Angioedema activity score during a 7-day period	27.9±30.9	23.5±28.7	25.2±30.8	19.6±27.6
Dermatology Life Quality Index score**	14.2±7.0	13.5±6.8	14.0±7.5	13.6±6.7
Duration of chronic spontaneous urticaria—yr	6.9±9.3	6.1±7.1	5.5±7.6	4.6±6.2
Previous exposure to anti-IgE biologic—no. (%)	98 (31.3)	52 (33.1)	90 (30.0)	50 (32.3)
Chronic urticaria index—no. (%)				
Positive: ≥10	90 (28.8)	37 (23.6)	77 (25.7)	48 (31.0)
Negative: <10	215 (68.7)	114 (72.6)	166 (55.3)	76 (49.0)
Missing	8 (2.6)	6 (3.8)	57 (19.0)††	31 (20.0)††
Median total IgE level—IU/ml	99.6	99.6	107.7	96.3

* Plus-minus values are means ±SD. Percentages may not total 100 because of rounding.

† The body-mass index is the weight in kilograms divided by the square of the height in meters.

‡ The urticaria activity score during a 7-day period ranges from 0 to 42, with higher scores indicating greater severity.

§ The itch-severity score during a 7-day period ranges from 0 to 21, with higher scores indicating greater severity.

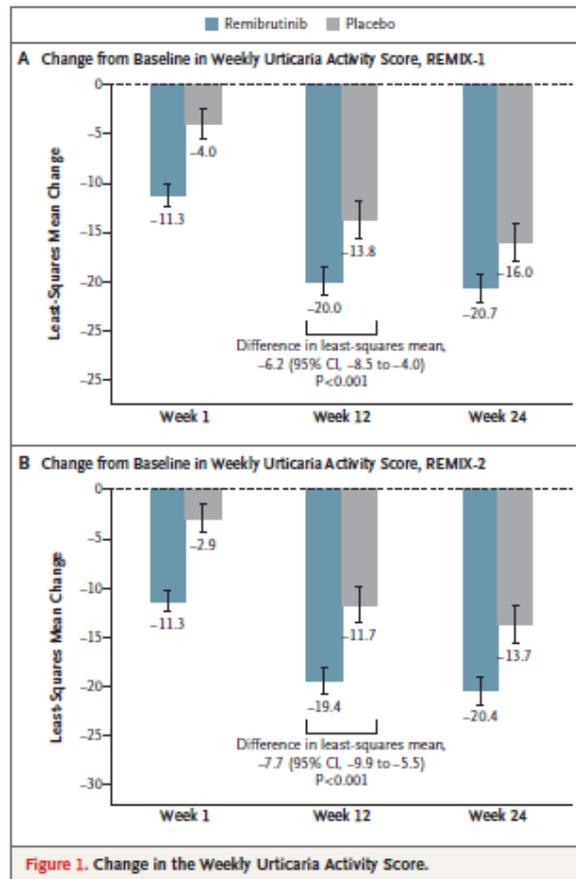
¶ The hives-severity score during a 7-day period ranges from 0 to 21, with higher scores indicating greater severity.

|| The angioedema activity score during a 7-day period ranges from 0 to 105, with higher scores indicating greater severity.

** The Dermatology Life Quality Index score ranges from 0 to 30, with higher scores indicating greater severity.

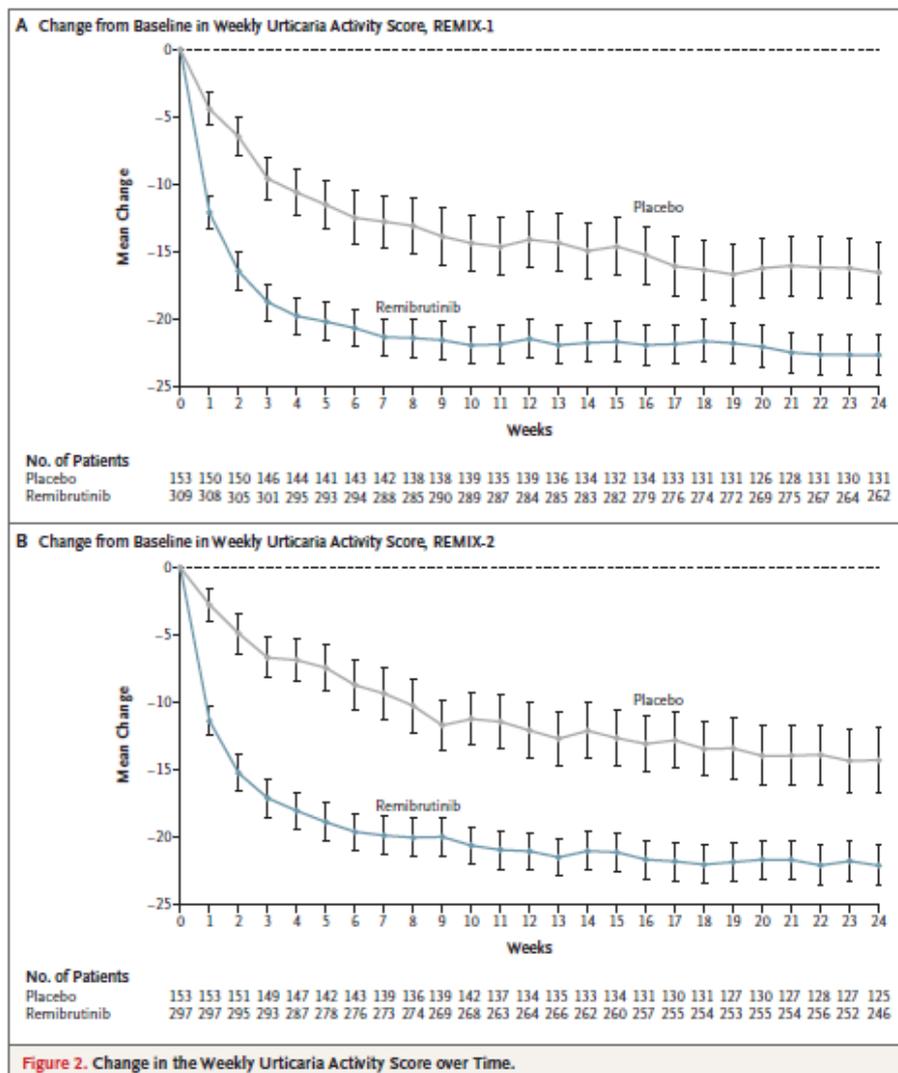
†† Of the 88 measurements that were missing in this trial, 65 were missing because the assessment was not performed in China.

Le traitement par remibrutinib oral a entraîné une **amélioration significative** du score UAS7 à la semaine 12



Les patients sous remibrutinib ont montré une réduction moyenne des moindres carrés du score UAS7 par rapport à la ligne de base de $-20,0 \pm 0,7$ points dans l'essai REMIX-1 et de $-19,4 \pm 0,7$ points dans l'essai REMIX-2 à la semaine 12

Le remibrutinib a été associé à une **diminution rapide de 10,5 points du score UAS7 dès la première semaine** chez plus de la moitié des patients, et cette amélioration a été maintenue jusqu'à la semaine 12 pour la majorité des patients.



Sécurité :

La durée médiane d'exposition au remibrutinib ou au placebo était de 24 semaines,.

Le **pourcentage de patients ayant présenté des événements indésirables était similaire** dans les groupes remibrutinib (64,9 %) et placebo (64,7 %). La plupart des événements indésirables étaient **légers ou modérés**, Aucun événement indésirable grave n'a été jugé lié au régime de l'étude par l'investigateur, et aucun événement grave n'est survenu chez plus d'un patient ;

Limites :

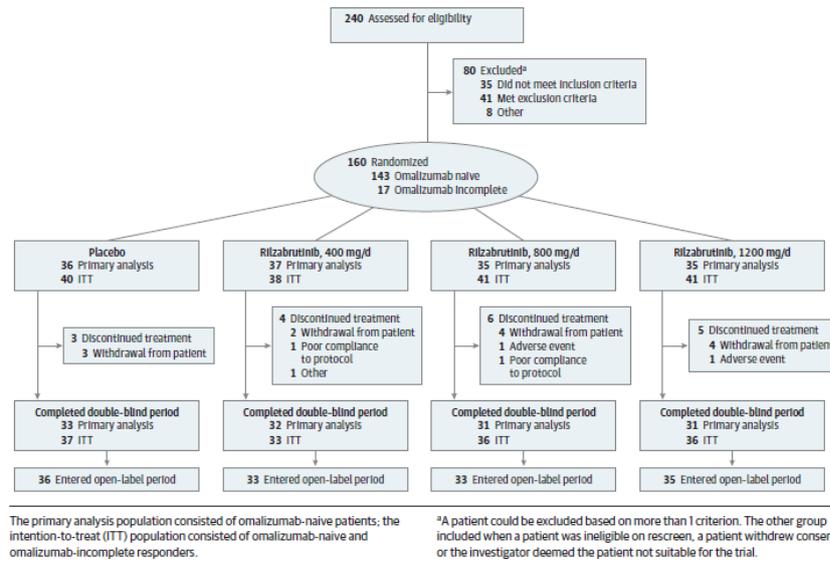
Bien que les résultats aient été statistiquement significatifs, certains experts ont souligné que la différence entre les groupes à la semaine 12 (6,2 points dans REMIX-1 et 7,7 points dans REMIX-2) était **inférieure à la différence minimale cliniquement importante** (9,5 à 10,5 points). Les auteurs ont répliqué que la diminution moyenne de l'UAS7 *au sein* des patients traités par remibrutinib dépassait ce seuil.

Une autre limite notée est que l'étude a comparé le remibrutinib à un **placebo plutôt qu'à l'omalizumab**.

2. Giménez-Arnau A et al. **Rilzabrutinib for H1-Antihistamine-Refractory Chronic Spontaneous Urticaria: A Randomized Clinical Trial.** *JAMA Dermatol.* Publié en ligne le 23 avril 2025. doi:10.1001/jamadermatol.2025.0733

Cet **essai clinique multicentrique randomisé** a évalué l'efficacité et les effets indésirables du rilzabrutinib, un **inhibiteur oral de la BTK réversible et covalent de nouvelle génération**, à différents dosages (400 mg, 800 mg et 1200 mg) chez des patients atteints d'UCS non contrôlée par les antihistaminiques H1.

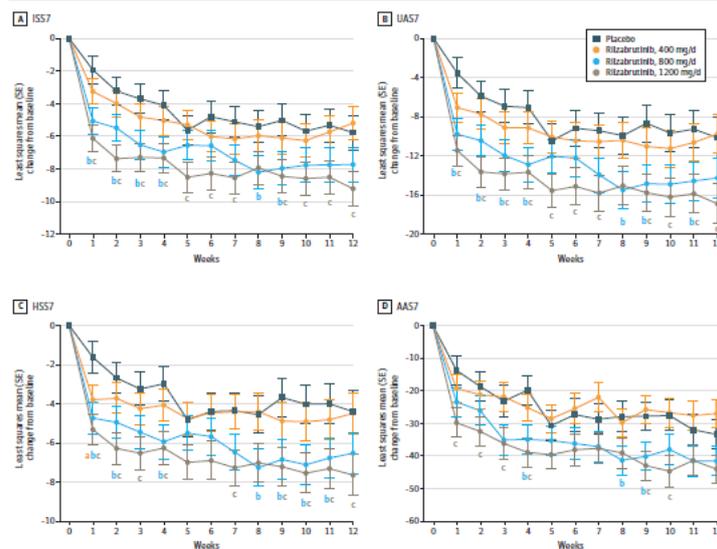
Figure 1. Patient Disposition up to Week 12: CONSORT Flow Diagram



Les principales mesures d'efficacité étaient l'**Itch Severity Score 7 (ISS7)** et l'**Urticaria Activity Score 7 (UAS7)**, évalués à chaque visite. Le critère d'évaluation principal variait selon la région géographique. Pour les États-Unis et les pays de référence américains (Argentine, Chili, Corée du Sud, Taiwan), le critère principal était le **changement par rapport à la ligne de base de l'ISS7 à la semaine 12**. Pour les pays de référence non américains (Canada, Allemagne, Grèce, Italie, Japon, Pays-Bas, Pologne, Espagne), le critère principal était le **changement par rapport à la ligne de base de l'UAS7 à la semaine 12**.

Des réductions significatives de l'ISS7 (score de gravité du prurit) et de l'UAS7 ont été observées dès la semaine 1 avec le rilzabrutinib à 1200 mg/jour par rapport au placebo. Une **relation dose-réponse** a été observée : le rilzabrutinib à 800 mg/jour a montré des tendances positives, tandis qu'aucune différence de traitement n'a été observée pour la dose de 400 mg/jour par rapport au placebo. Le rilzabrutinib a également amélioré le score de gravité des papules (HSS7) et des angiooedèmes (AAS7). Cette étude renforce le rôle des inhibiteurs de BTK comme classe thérapeutique prometteuse et bien tolérée pour l'UCS, y compris chez les patients présentant des caractéristiques d'UCS de type IIb auto-immune.

Figure 2. Rilzabrutinib Efficacy vs Placebo in Primary, Secondary, and Exploratory End Points Over 12 Weeks in Primary Analysis Population



The sample sizes for each group were as follows: 36 participants receiving placebo, 37 receiving rilzabrutinib, 400 mg/d, 35 receiving rilzabrutinib, 800 mg/d, and 35 receiving rilzabrutinib, 1200 mg/d. Primary end points were weekly Itch Severity Score (ISS7), range: 0-21 (A) and weekly Urticaria Activity Score (UAS7), range: 0-42 (B). The secondary end point was weekly Hives Severity Score (HSS7), range: 0-21 (C). The exploratory end point was weekly Angioedema Activity Score (AAS7), range: 0-105 (D). Decreasing scores indicate

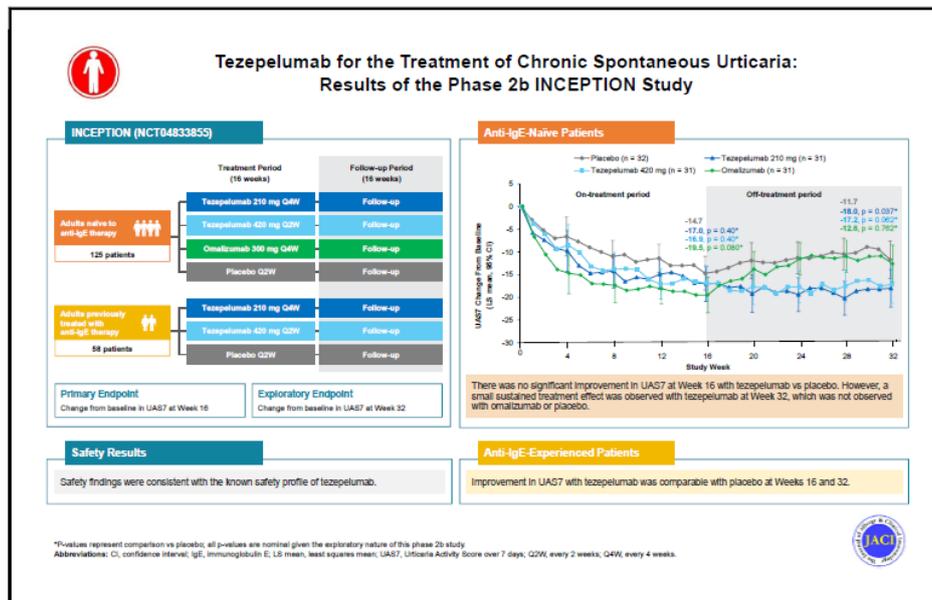
decreasing urticaria activity. UAS7 is a composite of ISS7 and HSS7. SE indicates standard error.

*Statistically significant vs placebo for rilzabrutinib, 400 mg/d.

†Statistically significant vs placebo for rilzabrutinib, 800 mg/d.

‡Statistically significant vs placebo for rilzabrutinib, 1200 mg/d.

3. McLaren J, Chon Y, Gorski KS, Bernstein JA, Corren J, Hayama K, Jain V, Lima H, Sofen H, Ponnarambil S, Molfino NA, Maurer M. **Tezepelumab for the treatment of chronic spontaneous urticaria: Results of the phase 2b INCEPTION study.** *J Allergy Clin Immunol.* 2025 Jun;155(6):1945-1956. doi: 10.1016/j.jaci.2025.01.045. Epub 2025 Feb 14. PMID: 39956278



Capsule summary: Although no significant effect was observed with tezepelumab versus placebo at treatment week 16, tezepelumab may have a delayed and sustained effect in omalizumab-naïve patients at later time points.

Cette étude de phase 2b randomisée a évalué le tézépélumab, un anticorps monoclonal inhibant la lymphopoïétine stromale thymique (TSLP), une cytokine ciblant des voies en amont de l'inflammation de type 2.

Le critère d'évaluation principal à la semaine 16 (changement de l'UAS7) n'a pas été atteint de manière significative dans la population globale. Mais des améliorations numériquement plus importantes ont été observées avec le tézépélumab par rapport au placebo dans les populations naïves de traitement anti-IgE. Une amélioration durable et prolongée de l'UAS7 a été notée jusqu'à la semaine 32 après l'arrêt du traitement chez les patients naïfs de traitement anti-IgE, particulièrement ceux ayant des taux d'IgE initiaux plus faibles et une durée d'UCS plus longue.

Cela peut suggérer que le tézépélumab puisse représenter une **nouvelle approche thérapeutique ciblée** pour l'UCS, en s'attaquant à un mécanisme inflammatoire différent des traitements actuels.

4. Maurer, M., Metz, M., Anderson, J., Talreja, N., Young, D., Crowley, E., Heath-Chiozzi, M., Ma, R., Paradise, E., Hawthorne, T., Alvarado, D., & Bernstein, J. A. (2025). **Anti-KIT Barzolvolimab for Chronic Spontaneous Urticaria.** *Allergy.* <https://doi.org/10.1111/all.16598>

Cet essai de phase 1b, en double aveugle et contrôlé par placebo, a évalué le barzolvolimab, un anticorps monoclonal anti-KIT qui agit en déplaçant les mastocytes en inhibant l'activation de KIT. L'étude a montré une **réduction rapide et soutenue des symptômes** (UAS7 et UCT) dès la semaine 1, avec 71% des patients atteignant un contrôle bien maîtrisé (UAS7 ≤ 6) et 57% une réponse complète (UAS7 = 0) à la semaine 12. Les cinétiques de l'activité de la maladie étaient parallèles à la suppression de la tryptase, indiquant une inhibition des mastocytes.

Quatre cohortes ont été étudiées (randomisation 4:1 barzolvolimab:placebo) : 0,5 mg/kg (Q4W), 1,5 mg/kg (Q4W), 3 mg/kg (Q8W) et 4,5 mg/kg (Q8W).

Les patients éligibles étaient des adultes (18-75 ans) atteints d'UCS modérée à sévère (score UAS7 \geq 16) réfractaire aux antihistaminiques. Il est à noter que 44 % des patients avaient déjà utilisé l'omalizumab, la majorité ayant arrêté en raison d'un manque de contrôle des symptômes.

TABLE 1 | Demographics and baseline characteristics.

Characteristics	Barzolvolimab 0.5 mg/kg Q4W (N=9)	Barzolvolimab 1.5 mg/kg Q4W (N=8)	Barzolvolimab 3.0 mg/kg Q8W (N=9)	Barzolvolimab 4.5 mg/kg Q8W (N=9)	All barzolvolimab (N=35)	Pooled placebo (N=10)
Age, years	43.8 (21-73)	53.3 (29-75)	49.4 (26-65)	51.1 (29-68)	49.3 (21-75)	49.8 (18-70)
Gender, female, n (%)	6 (67)	7 (88)	6 (67)	9 (100)	28 (80)	7 (70)
BMI kg/m ²	31.1 (26.0-36.0)	37.8 (28.6-58.9)	29.4 (22.3-36.9)	27.1 (21.5-34.4)	31.2 (21.5-58.9)	31.8 (16.4-55.2)
CSU duration, years	7.5 (0.6-41.1)	17.1 (2.6-61.3)	4.8 (0.6-21.3)	10.4 (1.0-35.4)	9.7 (0.6-61.3)	5.6 (1.4-13.1)
Prior H2- antihistamine treatment n (%)	6 (67)	4 (50)	4 (44)	6 (67)	20 (57)	4 (40)
Prior leukotriene receptor antagonist treatment, yes, n (%)	3 (33)	2 (25)	0 (0)	3 (33)	8 (23)	2 (20)
Prior omalizumab ^a n (%)	4 (44)	3 (38)	4 (44)	2 (22)	13 (37)	6 (60)
UAS7	31.1 (20.0-39.0)	29.5 (20.0-40.6)	29.4 (16.3-42.0)	28.3 (22.0-38.0)	29.6 (16.3-42.0)	35.8 (19.0-42.0)
AAS7 at baseline ^b n (%)	5 (56)	6 (75)	7 (78)	8 (89)	26 (74)	5 (50)
AAS7 ^b mean (range)	29.0 (4.0-59.5)	43.3 (1.0-79.0)	29.8 (3.0-49.0)	33.7 (6.0-80.0)	34 (1.0-80.0)	53.2 (3.5-80.5)
UCT	1.7 (0-4)	2.4 (1-8)	3.1 (0-7)	4.7 (1-12)	3.0 (0-12)	3.4 (0-11)
Tryptase, ng/mL	5.0 (2.0-10.3)	6.3 (2.8-15.1)	8.6 (3.3-28.8)	5.5 (2.3-10.2)	6.2 (2.0-28.8)	5.3 (3.2-7.5)

Note: Mean and range are presented unless otherwise indicated.

Abbreviations: AAS7, angioedema activity score over 7 days; BMI, body mass index; CSU, chronic spontaneous urticaria; Q4W, every 4 weeks; Q8W, every 8 weeks;

UAS7, urticaria activity score over 7 days; UCT, urticaria control test.

^aThe majority had an inadequate response to omalizumab.

^bOnly patients who were positive for AAS7 at baseline.

Les objectifs principaux et secondaires étaient la sécurité et l'activité de la maladie (évaluée par l'UAS7 et le test de contrôle de l'urticaire [UCT]). La pharmacocinétique (PK) et la pharmacodynamique (PD) ont également été évaluées, y compris les niveaux de tryptase et de SCF.

Résultats principaux :

Le barzolvolimab a entraîné une **réduction rapide et soutenue des symptômes** de l'urticaire dès la première semaine, maintenue sur 12 semaines et au-delà, jusqu'à la semaine 24, pour les doses \geq 1,5 mg/kg.

À la semaine 12, 71,4 % des patients traités par barzolvolimab ont atteint une **réponse bien contrôlée (UAS7 \leq 6)**, contre 30,0 % pour le placebo.

De plus, **57,1 %** des patients traités par barzolvolimab ont obtenu une **réponse complète (UAS7 = 0)** à la semaine 12, contre 20 % pour le placebo. Ces taux de réponse complète sont supérieurs à ceux observés historiquement avec l'omalizumab.

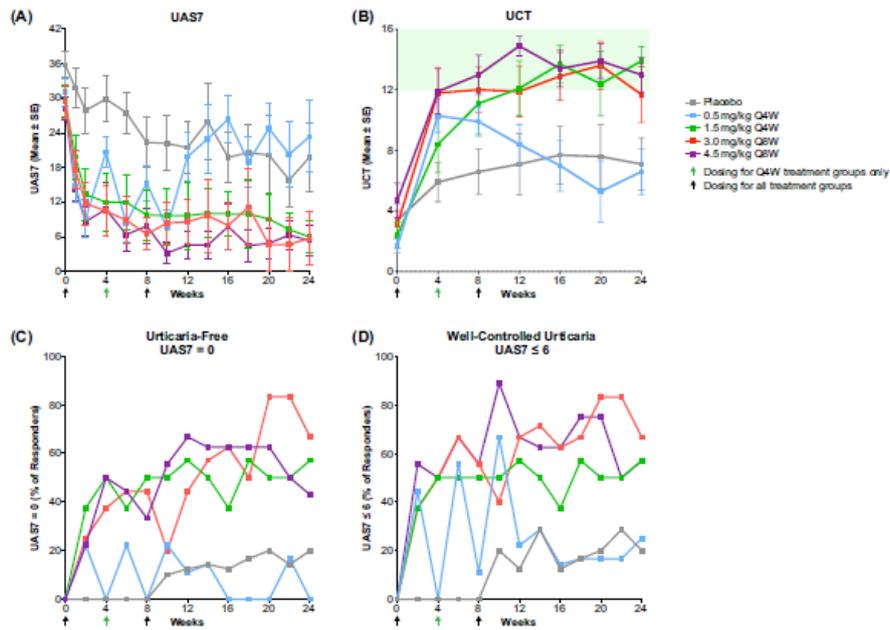


FIGURE 1 | Change from baseline in UAS7 and UCT and percentage of responders for UAS7=0 and UAS7≤6 according to barzolvolimab dose. (A) UAS7 mean ± SE shown from baseline to Week 24. UAS7 describes urticaria activity, with lower scores representing low urticaria activity and higher scores representing high urticaria activity. (B) UCT mean ± SE shown from baseline to Week 24. Higher scores represent greater urticaria control, with a score of ≥ 12 indicating well-controlled disease (shaded light green). (C) Percentage of patients who were urticaria free (UAS7=0) from baseline to Week 24. (D) Percentage of patients who were well controlled (UAS7 ≤ 6) from baseline to Week 24. Abbreviations: Q4W, every 4 weeks; SE, standard error; UAS7, urticaria activity score over 7 days; UCT, urticaria control test.

Des améliorations comparables ont été observées pour les composants de l'UAS7 (HSS7 pour les plaques, ISS7 pour le prurit) et pour l'UCT.

L'amélioration clinique était **corrélée à la suppression des niveaux de tryptase** (un marqueur spécifique des mastocytes) et à l'augmentation du SCF plasmatique, ce qui indique que l'efficacité est liée à l'inhibition et à l'épuisement des mastocytes.

L'efficacité était similaire chez les patients ayant déjà reçu de l'omalizumab et ceux qui n'en avaient jamais reçu, suggérant que le barzolvolimab peut être bénéfique indépendamment du fait que les IgE soient le déclencheur sous-jacent.

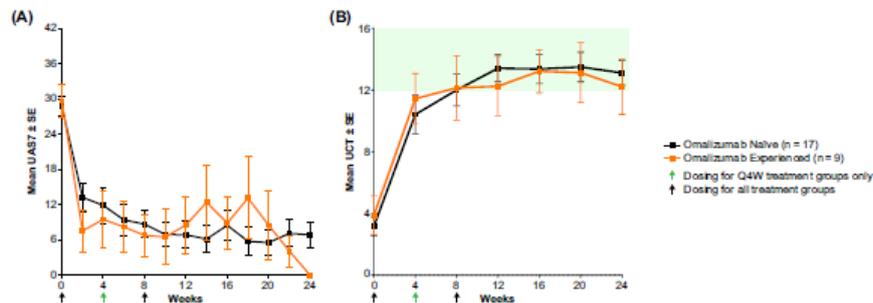


FIGURE 3 | Change from baseline in UAS7 and UCT in barzolvolimab-treated patients according to omalizumab naivety or experience. (A) UAS7 mean ± SE in omalizumab-naïve and -experienced patients from baseline to Week 24. UAS7 calculated over 7 consecutive days describes urticaria activity, with lower scores representing low urticaria activity and higher scores representing high urticaria activity. (B) UCT mean ± SE in omalizumab-naïve and -experienced patients from baseline to Week 24. Higher scores represent greater urticaria control, with a score of ≥ 12 indicating well-controlled disease. Pooled data from saturating doses (1.5, 3.0, and 4.5 mg/kg). Abbreviations: Q4W, every 4 weeks; SE, standard error; UAS7, urticaria activity score over 7 days; UCT, urticaria control test.

Une amélioration rapide et durable des symptômes de l'angio-œdème a également été observée.

Les doses multiples de barzolvolimab ont été **bien tolérées**. L'effet indésirable (EI) le plus courant lié au traitement était le **changement de couleur des cheveux** (26 % des patients traités par barzolvolimab), qui est un effet lié à l'inhibition de KIT et était réversible pour la majorité des patients.

Des anticorps anti-médicaments (ADA) ont été détectés chez 57 % des patients traités, mais cela n'a eu aucun impact apparent sur l'exposition au médicament ou sur les paramètres de sécurité.

C'est un essai important car il explore un **mécanisme d'action très direct et novateur** (déplétion des mastocytes, cellules effectrices clés de l'UCS), offrant une voie potentielle pour les patients réfractaires aux traitements actuels.

5. Li JY, Liang YS, Feng WL, Deng LH, Fang H, Ji C, Lin YK, Zhang FR, Xia RS, Zhang CL, Guo SP, Lin M, Li YL, Zhang SM, Kang XJ, Chen LQ, Song ZQ, Yao X, Li CX, Han XP, Guo GX, Guo Q, Duan XS, Li J, Su J, Li SS, Sun Q, Tao J, Ding YF, Deng DQ, Li FQ, Suo HY, Wu SQ, Qiu JB, Luo HM, Li LF, Li RY. **Equivalence of SYN008 versus omalizumab in patients with refractory chronic spontaneous urticaria: A multicenter, randomized, double-blind, parallel-group, active-controlled phase III study.** *Chin Med J* 2025;XXX:1–3. doi: [10.1097/CM9.0000000000003593](https://doi.org/10.1097/CM9.0000000000003593)

Essai clinique évaluant l'équivalence d'un biosimilaire de l'omalizumab développé sur le marché chinois, appelé SYN008, par rapport à l'omalizumab de référence chez des patients atteints d'urticaire chronique spontanée (UCS) réfractaire.

Objectif de l'étude :

L'étude visait à évaluer l'**équivalence de SYN008**, un biosimilaire de l'omalizumab développé en Chine, par rapport à l'omalizumab de référence (Xolair®, Novartis), en tant que traitement d'appoint à la thérapie par antihistaminiques H1 chez des patients adultes chinois atteints d'UCS réfractaire.

Conception de l'étude : étude de **phase III multicentrique, randomisée, en double aveugle, à groupes parallèles et contrôlée par un produit actif.**

Les patients éligibles ont été randomisés selon un **ratio 1:1** pour recevoir soit 300 mg de SYN008, soit 300 mg d'omalizumab par voie sous-cutanée toutes les 4 semaines pendant 12 semaines.

L'étude a eu une courte période d'observation totale de 24 semaines, comprenant 12 semaines de traitement et 12 semaines de suivi.

Résultats d'efficacité :

Le **critère d'évaluation principal**, la variation moyenne du score ISS7 par rapport à la ligne de base à la semaine 12, a montré une amélioration significative dans les deux groupes.

La différence de moyenne des moindres carrés (LS mean difference) de l'ISS7 entre les groupes était de **-0,80 (IC à 90 % : -1,64, 0,05)**, ce qui se situe entièrement dans la marge d'équivalence prédéfinie ($\pm 2,1$), démontrant **l'équivalence de SYN008 par rapport à l'omalizumab.**

À la semaine 12, les variations moyennes des moindres carrés de l'UAS7 par rapport à la ligne de base étaient de -24,04 pour SYN008 et -22,25 pour l'omalizumab.°

Les proportions de patients avec un UAS7 ≤ 6 étaient de 64,1% (SYN008) et 57,0% (omalizumab).

Les proportions de patients avec un UAS7 = 0 (réponse complète) étaient de 47,1% (SYN008) et 39,0% (omalizumab).

Environ 80% des patients des deux groupes ont atteint la différence minimale importante (MID) de l'ISS7 à la semaine 12 (81,8% vs 82,0%).

Le temps médian pour atteindre l'ISS7 MID était de 2,0 semaines dans les deux groupes.

Des améliorations similaires ont été observées pour l'indice de qualité de vie en dermatologie (DLQI), avec une différence de moyenne des moindres carrés de -0,08 entre les groupes.

SYN008 a été **bien toléré**, avec un profil de sécurité comparable à celui de l'omalizumab.

Le marché du médicament dans le traitement de l'UCS devrait être modifié très prochainement par l'arrivée des biosimilaires de l'omalizumab.

Autres articles moins importants ayant retenu mon attention :

6. Esen M, Demirbaş A, Diremsizoglu E. **Quality of life, sleep, and psychological well-being in chronic spontaneous urticaria patients receiving omalizumab: a case-control study.** Arch Dermatol Res. 2025 Apr 17;317(1):715. doi: 10.1007/s00403-025-04231-

Pourquoi il est intéressant : Cette étude met en évidence un **fardeau psychosocial persistant** (stress perçu, dépression, anxiété et somnolence diurne) chez une part substantielle des patients atteints d'UCS, et ce, **même lorsqu'ils reçoivent de l'omalizumab**. Bien que l'omalizumab améliore les symptômes et la qualité de vie, la détresse psychologique persiste chez des sous-groupes importants de patients. Cela souligne le besoin de prendre en compte la **santé mentale et les facteurs liés au mode de vie** dans la prise en charge globale des patients, car le contrôle des symptômes seul peut être insuffisant pour améliorer le bien-être général.

Nous rencontrons tous ces patients qui malgré le contrôle des symptômes restent insatisfaits et inquiets.

7. Grekowitz E, Salameh P, Altrichter S, Ahsan DM, Weller K, Metz M, Pereira MP, Terhorst-Molawi D. **Validation of the Urticaria Activity Score for Cold Urticaria.** J Allergy Clin Immunol Pract. 2025 Apr 14:S2213-2198(25)00368-X. doi: 10.1016/j.jaip.2025.04.012. Epub ahead of print. PMID: 40239921

Cette étude a pour objectif de valider le score « Cold UAS » dans l'urticaire au froid.

8. Mak, H. W. F., Lee, E., Wong, J. C. Y., & Li, P. H. (2025). Sleep Disturbance Mediates the Association Between Disease Activity and Work Productivity Impairments in Chronic Urticaria. *Allergy*. DOI: 10.1111/all.16629

Contexte et Objectif :

Traditionnellement, l'urticaire chronique était surtout considérée du point de vue de ses manifestations physiques. Cependant, l'utilisation de mesures de résultats rapportées par les patients (PROMs) telles que le Weekly Urticaria Activity Score (UAS7) et le Chronic Urticaria Quality of Life Questionnaire (CU-Q2oL) a mis en lumière le fardeau psychosocial de l'UC, incluant son impact sur la qualité de vie, la qualité du sommeil et la productivité au travail. L'objectif de cette étude était de mieux caractériser les interrelations entre l'activité de la maladie, la qualité du sommeil et la productivité au travail en UC en utilisant une analyse de médiation causale. Cette méthode statistique permet de quantifier l'effet médiateur d'un facteur donné dans une relation causale.

Méthodologie :

L'étude a recruté des patients adultes nouvellement diagnostiqués avec une UC. Ces patients provenaient du Hong Kong West Cluster, un centre de référence et d'excellence pour l'urticaire, entre juillet 2022 et octobre 2024.

Les données de 246 patients atteints d'UC ont été analysées. La majorité (79,7%) étaient des femmes, avec un âge moyen de 49 ± 15 ans.

Selon les auteurs, cette étude est la première à rapporter le rôle médiateur des troubles du sommeil entre l'urticaire active et l'altération de la productivité au travail.

Les résultats suggèrent que l'activité de la maladie se traduit en altérations fonctionnelles via l'interférence avec le sommeil, affectant ainsi les activités quotidiennes des patients. Ce phénomène peut être multifactoriel,

incluant les démangeaisons, une association possible avec l'apnée obstructive du sommeil, et le rôle de l'histamine qui a des propriétés favorisant l'éveil.

Étant donné que près de la moitié des altérations de la productivité chez les patients atteints d'UC sont attribuées aux troubles du sommeil, il est crucial de développer des interventions ciblant ce problème non résolu.

L'étude souligne également le besoin de davantage de données sur l'efficacité des traitements actuels de l'UC sur le dysfonctionnement du sommeil, bien que des essais cliniques récents intègrent de plus en plus les résultats liés au sommeil comme critères d'évaluation, montrant des résultats prometteurs avec diverses thérapies biologiques.

Les limites de l'étude incluent son caractère monocentrique et le fait que la qualité du sommeil n'a été évaluée que par un domaine du CU-Q2oL plutôt que par des mesures spécifiques du sommeil.

9. Cihanbeylerden M, Teixeira J, Kayıkçı H, Tüccar Ç, Kalyoncu AF, Damadoglu E, Gonçalo M, Karakaya G. Assessing Risk Factors for Relapse Following Omalizumab Discontinuation in Chronic Urticaria. *Allergy*. 2025 May;80(5):1495-1497. doi: 10.1111/all.16458. Epub 2024 Dec 26. PMID: 39723594

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

Elle a inclus 61 patients atteints d'UC diagnostiquée selon les directives EAACI/GA2LEN/EuroGuiDerm/APAAACI, et traités dans deux hôpitaux universitaires entre 2010 et 2024.

Tous les participants avaient reçu de l'omalizumab en continu pendant au moins 6 mois avec une bonne réponse au traitement. Les patients ont été divisés en deux groupes : ceux qui ont arrêté l'omalizumab après le contrôle de l'UC mais ont dû reprendre le traitement en raison d'une rechute (au moins 3 mois après l'arrêt), et ceux qui n'ont pas eu de rechute (au moins pendant les 6 mois de suivi après l'arrêt).

L'étude conclut que le **sexe masculin, une durée prolongée de l'UC, des niveaux élevés de CRP de base et une durée plus courte du traitement par omalizumab sont des prédicteurs significatifs de rechute chez les patients atteints d'UC après l'arrêt du traitement.** Ces résultats soulignent l'importance de stratégies de traitement personnalisées, suggérant qu'une prolongation du traitement par omalizumab pourrait offrir des bénéfices protecteurs, en particulier chez les patients ayant des antécédents d'UC prolongée.

Limites : taille limitée de l'échantillon