

Le 1^{er} mars 2024

Communiqué de presse

Un nouvel espoir dans le traitement de la NASH avec fibrose hépatique

Les équipes du service d'hépatologie de l'hôpital Pitié-Salpêtrière, AP-HP, de l'Inserm, de Sorbonne Université et de l'IHU ICAN, coordonnées par le Pr Vlad Ratziu, ont participé à la réalisation de l'essai clinique MAESTRO-NASH sur l'efficacité du resmetirom dans le traitement de la stéatohépatite métabolique. Les résultats de cet essai clinique ont fait l'objet d'une publication parue le 8 février 2024 dans la revue [The New England Journal of Medicine](#).

La stéatohépatite métabolique (maintenant appelée MASH) est une affection touchant les patients en surpoids ou présentant un diabète de type 2 ou atteints de syndrome métabolique. Cette affection peut évoluer vers la cirrhose et le cancer primitif du foie. A ce jour, aucun médicament n'est indiqué dans cette pathologie.

Les maladies hépatiques inflammatoires, et en particulier la stéatohépatite, sont caractérisées par un état d'hypothyroïdie cellulaire hépatocytaire. Le resmetirom est un médicament, administré par voie orale, qui cible spécifiquement les récepteurs de type bêta dans le foie, ce qui réduit les effets secondaires liés à une hyperthyroïdie.

L'essai clinique MAESTRO-NASH est un essai d'enregistrement multicentrique international, faisant partie du programme de développement de cet agent pharmacologique dans cette indication. **L'objectif de cet essai était d'évaluer l'efficacité du resmetirom sur la résolution de la stéatohépatite et la régression de la fibrose hépatique.**

Cet essai randomisé contre placebo a été réalisé sur 966 patients adultes. Les résultats rapportés sont ceux d'une analyse intérimaire préplanifiée. Ils ont montré une amélioration histologique portant à la fois sur la disparition de la stéatohépatite, la régression de la fibrose, mais aussi sur l'amélioration des enzymes hépatiques et du profil lipidique. **Il s'agit, dans cette indication, du premier essai de phase 3 dont tous les objectifs principaux sont atteints.** L'essai continue pour démontrer un bénéfice clinique. L'IHU ICAN a été l'un des premiers recruteurs européens dans cet essai.

Cet essai représente une avancée pour le traitement médicamenteux de la stéatohépatite métabolique, dont la prévalence est en augmentation année après année dans le monde. La décision de l'agence de régulation américaine FDA pour une éventuelle autorisation de mise sur le marché est attendue pour la mi-mars 2024.

La recherche thérapeutique dans cette affection continue. En plus des essais thérapeutiques, l'IHU ICAN est également impliqué dans des programmes internationaux de recherche sur les biomarqueurs, subventionnés par la Commission Européenne.

À propos de Sorbonne Université : Sorbonne Université est une université pluridisciplinaire de recherche intensive de rang mondial couvrant les champs disciplinaires des lettres et humanités, de la santé, et des sciences et ingénierie. Ancrée au cœur de Paris et présente en région, Sorbonne Université compte 55 000 étudiants, 7 300 personnels d'enseignement et de recherche, et plus d'une centaine de laboratoires. Aux côtés de ses partenaires de l'Alliance Sorbonne Université, et via ses instituts et initiatives pluridisciplinaires, elle conduit et programme des activités de recherche et de formation afin de renforcer sa contribution collective aux défis de trois grandes transitions : approche globale de la santé (One Health), ressources pour une planète durable (One Earth), sociétés, langues et cultures en mutation (One Humanity). Sorbonne Université est également membre de l'Alliance 4EU+, un modèle novateur d'université européenne qui développe des partenariats stratégiques internationaux et promeut l'ouverture de sa communauté sur le reste du monde.

<https://www.sorbonne-universite.fr>



À propos de l'IHU ICAN : La Fondation pour l'Innovation en Cardiométabolisme et Nutrition (IHU ICAN) est un centre de recherche translationnelle d'excellence sur les maladies métaboliques : diabète, obésité, maladie métabolique du foie (MASH/NASH), maladies du cœur et des vaisseaux. Créé en 2011 l'IHU ICAN est situé au cœur de l'hôpital de la Pitié Salpêtrière et s'appuie sur les expertises de ses membres fondateurs : Assistance Publique Hôpitaux de Paris (AP-HP), l'Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (Inserm) et Sorbonne Université (SU) pour mener sa mission. L'IHU ICAN est l'un des meilleurs instituts pour les maladies cardiovasculaires, métaboliques et nutritionnelles en Europe, rassemblant des équipes de chercheurs fondamentaux et cliniques de renommée internationale. L'ICAN a structuré des plateformes de pointe pour la recherche translationnelle, notamment en l'imagerie des tissus cardio-métaboliques, ainsi que pour l'intégration de données cliniques et multi-omiques et pour mener des études intégrant de l'IA. Notre mission est d'accélérer l'application des résultats de la recherche préclinique et clinique directement aux soins des patients souffrant de maladies métaboliques. Notre objectif est de mieux prévenir, prédire, et développer une médecine personnalisée et innovante pour les patients.

L'IHU ICAN en quelques chiffres : 168 médecins, 221 chercheurs, 55 études cliniques en cours, 6 centres de référence maladies rares, 4 parcours de soin innovants, et plus de 42 000 patients inclus dans des cohortes, registres et essais cliniques.

Plus d'informations sur www.ihuican.org



À propos de l'AP-HP : Premier centre hospitalier et universitaire (CHU) d'Europe, l'AP-HP et ses 38 hôpitaux sont organisés en six groupements hospitalo-universitaires (AP-HP. Centre - Université Paris Cité ; AP-HP. Sorbonne Université ; AP-HP. Nord - Université Paris Cité ; AP-HP. Université Paris-Saclay ; AP-HP. Hôpitaux Universitaires Henri-Mondor et AP-HP. Hôpitaux Universitaires Paris Seine-Saint-Denis) et s'articulent autour de cinq universités franciliennes. Étroitement liée aux grands organismes de recherche, l'AP-HP compte huit instituts hospitalo-universitaires d'envergure mondiale (ICM, ICAN, IMAGINE, FOReSIGHT, PROMETHEUS, InovAND, Re-Connect, THEMA) et le plus grand entrepôt de données de santé (EDS) français. Acteur majeur de la recherche appliquée et de l'innovation en santé, l'AP-HP détient un portefeuille de 810 brevets actifs, ses cliniciens chercheurs signent chaque année plus de 11 000 publications scientifiques et près de 4 400 projets de recherche sont aujourd'hui en cours de développement, tous promoteurs confondus. L'AP-HP a obtenu en 2020 le label Institut Carnot, qui récompense la qualité de la recherche partenariale : le Carnot@AP-HP propose aux acteurs industriels des solutions en recherche appliquée et clinique dans le domaine de la santé. L'AP-HP a également créé en 2015 la Fondation de l'AP-HP qui agit en lien direct avec les soignants afin de soutenir l'organisation des soins, le personnel hospitalier et la recherche au sein de l'AP-HP. <http://www.aphp.fr>



Contact presse :

Service de presse de l'AP-HP : 01 40 27 37 22 - service.presse@aphp.fr