

****Embargo: 23.30 [UK time]/ 6:30 pm New York Time Friday 29th May 2020****



GROUPE
HOSPITALIER
PARIS
SAINT-JOSEPH



COMMUNIQUE DE PRESSE

Paris, 29 mai 2020

Le Groupe hospitalier Paris Saint-Joseph annonce des résultats très encourageants d'une biothérapie anti-interleukine-1 (Anakinra) dans la prise en charge des formes sévères de COVID-19

Une équipe médicale multidisciplinaire du Groupe Hospitalier Paris Saint-Joseph (GHPSJ) a dévoilé aujourd'hui dans la revue *The Lancet Rheumatology* l'évaluation d'une stratégie thérapeutique proposée aux patients admis pour une forme sévère de COVID-19, en situation de détérioration majeure de leur fonction respiratoire et risquant à court terme un transfert en milieu de soins intensifs ([http://www.thelancet.com/journals/lanrhe/article/PIIS2665-9913\(20\)30164-8/fulltext](http://www.thelancet.com/journals/lanrhe/article/PIIS2665-9913(20)30164-8/fulltext)).

En comparaison avec un groupe contrôle historique de 44 patients pris en charge dans la même institution, l'administration pendant 10 jours d'une biothérapie ciblant l'interleukine 1, l'**Anakinra** (Kineret®), à un groupe de 52 patients atteints d'une forme grave de COVID-19 a permis une réduction statistiquement significative du risque de décès et de passage en réanimation pour assistance respiratoire par ventilation mécanique. En effet, **25%** des patients traités avec l'Anakinra ont dû être transférés en réanimation ou sont décédés alors que, dans le groupe contrôle, ce pourcentage a atteint **72,7%**. Par ailleurs, de réels bénéfices médicaux sont apparus pour le groupe recevant de l'Anakinra, avec une **diminution rapide des besoins en oxygène**, observée au bout de 7 jours de traitement. L'Anakinra est un médicament bien connu des rhumatologues, utilisé initialement dans le traitement d'une maladie rhumatismale inflammatoire, la polyarthrite rhumatoïde, avec un excellent profil de tolérance.

Le choix de l'Anakinra s'est imposé au terme de réunions multidisciplinaires impliquant rhumatologues, internistes, pneumologues, pharmaciens et urgentistes, en raison d'une part de son mécanisme d'action qui semblait répondre à la physiopathologie de l'orage cytokinique, et d'autre part en raison de sa cinétique d'action rapide, adaptée à ces formes cliniques d'évolution ultra-rapide.

« Le suivi prospectif et l'analyse des résultats ont été rendus possibles par la mise en place dès la mi-mars d'un suivi de cohorte prospectif par le centre de recherche clinique du GHPSJ, ce qui a permis une surveillance étroite de la tolérance et de l'efficacité de l'ensemble des thérapeutiques qui ont été proposées à titre compassionnel pour les patients hospitalisés pour COVID-19 », rappelle le **Docteur Hélène Beaussier**, pharmacienne et responsable du **Centre de Recherche Clinique**.

Le **Professeur Jean-Jacques Mourad**, chef du service de Médecine Interne, rappelle le contexte : « En l'absence d'accès à des essais thérapeutiques incluant des médicaments immunomodulateurs pour nos patients, la décision que nous avons prise de proposer l'Anakinra, selon des critères de gravité décidés de manière consensuelle et a priori, a rapidement changé le visage de la maladie en salle. Le bénéfice était « palpable » au quotidien ».

« Les résultats de notre étude suggèrent que l'Anakinra est un traitement efficace dans la phase hyper-inflammatoire du COVID-19, situation qui comporte un risque élevé de transfert en milieu de soins intensifs, contrairement à la forme

bénigne, heureusement plus fréquente, de la maladie. Le profil de tolérance de l'anakinra a été satisfaisant : nous avons uniquement constaté une augmentation des transaminases hépatiques chez moins de 15% des patients sous Anakinra, sans conséquence clinique apparente. S'agissant d'une maladie à caractère systémique, c'est-à-dire susceptible de toucher plusieurs secteurs distincts de l'organisme, toutes ses conséquences, notamment thromboemboliques, n'ont pu être évaluées aussi précisément que la fonction respiratoire ou la mortalité. A ce stade, nous sommes convaincus que ce traitement doit être testé sur un plus grand nombre de patients hospitalisés en phase sévère du COVID-19 » commente le **Docteur Gilles Hayem**, chef du service de rhumatologie.

Le GHPSJ a accueilli plus de 1700 patients atteints par le COVID-19 au sein de son service d'accueil des urgences (SAU). Plus de 220 lits d'hospitalisation traditionnelle et 70 de réanimation ont été mobilisés au pic de la vague épidémique. Plus de 900 patients ont été hospitalisés sur les deux sites (Hôpital Saint-Joseph, Hôpital Marie Lannelongue), dont 120 en réanimation. La mortalité hospitalière pour ces patients a été de 10,2% en secteur d'hospitalisation traditionnelle et de 22% en réanimation.

Ces résultats encourageants permettent dès à présent de redonner **espoir** aux populations exposées, ainsi qu'aux équipes soignantes qui auront à les prendre en charge.

Le Groupe Hospitalier Paris Saint-Joseph est un Hôpital privé à but non lucratif, avec le statut d'Etablissement de Santé Privé d'Intérêt Collectif (ESPIC).

Il gère deux sites : le site de Paris 14 avec l'Hôpital Paris Saint-Joseph, et le site du Plessis-Robinson (Hauts-de-Seine) avec l'Hôpital Marie-Lannelongue.

La Fondation hôpital Saint-Joseph gère :

- Le Groupe Hospitalier Paris Saint-Joseph, hôpital privé à but non lucratif, Etablissement de Santé Privé d'Intérêt Collectif (ESPIC)
 - 795 lits et 100 places d'hôpitaux de jour
 - 9 pôles cliniques et médico-techniques
 - Centre de greffes cardiopulmonaires
 - 1 unité d'innovation thérapeutique et médico-chirurgicale
 - 2 Centres de référence pour les maladies cardiaques congénitales complexes et l'Hypertension Artérielle Pulmonaire (HTAP)
 - 89 400 séjours d'hospitalisation et 56 500 passages aux urgences (estimation 2019)
- Quatre centres de santé à Paris et à Malakoff
- Un Institut de Formation en Soins Infirmiers accueillant 360 étudiants

Contacts presse LJCom

Victoire Aziabou 01 45 03 60 11 v.aziabou@ljcom.net



GROUPE
HOSPITALIER
PARIS
SAINT-JOSEPH



Hôpital Paris
Saint-Joseph

****Embargo: 23.30 [UK time]/ 6:30 pm New York Time Friday 29th May 2020****

**The Paris Saint-Joseph Hospital Group announces very encouraging results
anti-interleukin-1 (Anakinra) biotherapy in the management of severe forms of COVID-19**

Paris (France), May 29th 2020; In **The Lancet Rheumatology** today, a multidisciplinary medical team from the **Groupe Hospitalier Paris Saint-Joseph** (GHPSJ) published the evaluation of a therapeutic approach for a severe form of COVID-19, in which patients suffer from major respiratory function deterioration and are at risk of short-term transfer to an intensive care unit ([http://www.thelancet.com/journals/lanrhe/article/PIIS2665-9913\(20\)30164-8/fulltext](http://www.thelancet.com/journals/lanrhe/article/PIIS2665-9913(20)30164-8/fulltext)).

Compared to a historical control group of 44 patients treated in the same institution, the administration of a biotherapy targeting interleukin 1, Anakinra (Kineret), for 10 days to a group of 52 patients with a severe form of COVID-19 resulted in a statistically significant reduction in the risk of death and transfer to intensive care unit for mechanical ventilation. In fact, 25% of patients treated with Anakinra had to be transferred to resuscitation or died, compared to 72.7% in the control group. In addition, real medical benefits were seen in the Anakinra group, with a rapid decrease in oxygen requirements observed after 7 days of treatment. Anakinra is a drug well known to rheumatologists, initially used in the treatment of an inflammatory rheumatic disease, rheumatoid arthritis, with an excellent safety profile.

The choice of Anakinra was made after multidisciplinary meetings involving rheumatologists, internists, pulmonologists, pharmacists and emergency physicians, because of its mechanism of action which seemed to respond to the pathophysiology of cytokine storm, and also because of its rapid action onset, adapted to these ultra-fast evolving clinical forms.

"The prospective follow-up and analysis of the results were made possible by the implementation of a prospective cohort by the GHPSJ Clinical Research Centre in mid-March, which allowed close monitoring of the tolerance and efficacy of all the therapies that were proposed on a compassionate basis for patients hospitalized for COVID-19," recalls **Dr. Hélène Beaussier**, pharmacist and head of the Clinical Research Centre.

Professor Jean-Jacques Mourad, head of Internal Medicine, recalls the context: *"In the absence of access to therapeutic trials including immunomodulating drugs for our patients, the decision we took to propose Anakinra, according to severity criteria decided by consensus and a priori, quickly changed the face of the disease in the ward. The benefit was 'palpable' on a daily basis."*

"The results of our study suggest that Anakinra is an effective treatment in the hyper-inflammatory phase of COVID-19, a situation that carries a high risk of transfer to the intensive care unit, unlike the benign form of the disease, which is fortunately more frequent. The safety profile of Anakinra has been satisfactory: we have only seen an increase in liver transaminases in less than 15% of patients on Anakinra, with no apparent clinical consequences. As this is a systemic disease, i.e. one that can affect several distinct areas of the body, all its consequences, particularly thromboembolic, could not be assessed as precisely as respiratory function or mortality. At this stage, we are convinced that this treatment needs to be tested on a larger number of patients hospitalized in the severe phase of COVID-19," commented **Dr. Gilles Hayem**, Head of Rheumatology.

The GHPSJ has seen more than 1,700 patients with COVID-19 in its Emergency Department. More than 220 traditional hospitalization beds and 70 intensive care beds were mobilized at the peak of the epidemic wave. More than 900 patients were hospitalized at the two sites (Hôpital Saint-Joseph, Hôpital Marie Lannelongue), including 120 in intensive care. Hospital mortality for these patients was 10.2% in the traditional hospitalization sector and 22% in intensive care.

These encouraging results are already giving hope to the exposed populations and to the healthcare teams who will have to care for them.

The Fondation Hôpital Saint-Joseph manages:

- Groupe Hospitalier Paris Saint-Joseph, a non-profit hospital, Private Medical Provider of Public Interest ("ESPIC") located on two sites :

Hôpital Paris Saint-Joseph in Paris 14, and Hôpital Marie Lannelongue in a city called Le Plessis-Robinson

- o 795 beds and 100 outpatient units
- o 9 clinical and medico-technical centers
- o 1 cardiopulmonary transplants center
- o 1 therapeutic and medico-surgical innovation unit
- o 2 reference centers for complex congenital heart disease and thromboembolic pulmonary hypertension (TPH)
- o 89 400 hospital stays et 56 500 consultations
- 4 healthcare consultation centers i
- 1 Nursing Training Institute welcoming 360 students

Press contact LJCom

Victoire Aziabou 01 45 03 60 11 v.aziabou@ljcom.net