

Communiqué de presse

Une enquête européenne montre que les patients atteints de maladie de Crohn, accompagnée de fistules périanales, peuvent voir leur qualité de vie plus impactée que les patients atteints de maladie de Crohn sans fistules périanales.

- Cette enquête d'auto-évaluation auprès de 820 patients provenant de 33 pays^{1,2,3,4,5,6} est l'une des enquêtes les plus vastes et les plus complètes du genre pour explorer l'impact des fistules périanales dans la maladie de Crohn sur la qualité de vie
- Les résultats de l'enquête seront présentés lors du Congrès virtuel de l'Organisation européenne de la maladie de Crohn et de la colite (European Crohn's and Colitis Organisation, ECCO) qui aura lieu le 2, le 3 et du 8 au 10 juillet 2021¹

Zurich, SUISSE et Bruxelles, BELGIQUE, le 9 juillet 2021 — Takeda Pharmaceutical Company Limited (« Takeda »), en partenariat avec la Fédération européenne des associations de patients atteints de maladie de Crohn ou de rectocolite hémorragique (« EFCCA »), a présenté aujourd'hui les résultats de l'une des plus importantes enquêtes dans le domaine. Réalisée par auto-évaluation des patients, cette enquête vise à étudier l'impact réel général et sanitaire des fistules périanales sur la qualité de vie des personnes atteintes de maladie de Crohn (MC), en la comparant à l'impact de la MC sans fistules périanales. 1,2,3,4,5,6

L'enquête a montré qu'en comparaison avec des patients atteints de MC sans fistules périanales, ceux atteints de MC et ayant des fistules périanales avaient fait état d'un impact plus significatif sur leur qualité de vie globale et d'une augmentation de certains symptômes, tels que des douleurs dans la zone anale et des fuites périanales. Les patients atteints de MC ayant des fistules périanales ont également rapporté se sentir plus souvent « sales », en situation d'inconfort et même ressentir davantage de culpabilité que les patients atteints de MC sans fistules. \(^1\)

Les fistules périanales sont une complication grave et invalidante de la maladie de Crohn, ¹ elle-même étant une maladie inflammatoire chronique affectant principalement le tractus gastro-intestinal. ^{1,2} Chez les patients adultes atteints de MC, on estime l'incidence cumulée des fistules périanales complexes (FPC) à 15 %, 21 à 23 % et 26 à 28 % respectivement sur cinq, dix et vingt ans. ^{1,2,3} Malgré cela, peu d'études évaluent le point de vue du patient qui vit avec cette maladie. ¹



Pour comprendre le fardeau que cette maladie fait peser sur de nombreux aspects de la vie, cette enquête évalue des questions portant sur plusieurs domaines. Les résultats montrent qu'en plus d'affecter la vie sociale et professionnelle des patients atteints de MC, les fistules périanales ont un impact négatif accru sur la capacité des patients à faire du sport, à travailler, à faire des rencontres et que ces fistules pèsent également sur leur vie sexuelle. ¹ Chez les patients atteints de MC et ayant des fistules périanales, 37,4 % ont indiqué qu'ils étaient souvent incapables de faire du sport, comparés à 25,7 % des patients atteints de MC sans fistules périanales. ¹ Aux questions relatives à l'activité sexuelle, 26,4 % des patients atteints de MC avec des fistules périanales ont répondu qu'ils évitaient les relations sexuelles, 6,9 % de ces patients ont déclaré avoir mis fin à une relation amoureuse et 5,5 % éviter ce genre de fréquentations à cause des douleurs occasionnées par leur pathologie. ¹ En comparaison avec des patients atteints de MC sans fistules périanales, près du double de patients atteints de MC avec fistules périanales (respectivement 8,0 % contre 14,3 %) ont admis avoir dû changer de profession en raison de leur maladie. ¹ Par ailleurs, l'enquête a montré que les patients atteints de MC ayant des fistules périanales trouvaient plus difficile de parler de leur maladie avec d'autres personnes, ce qui affecte leur rapport à autrui. ¹

« Nous sommes fiers d'avoir entrepris avec Takeda cette recherche visant à mesurer l'impact des fistules périanales sur la qualité de vie des patients », a commenté Luisa Avedano, Présidente-Directrice Générale de l'EFFCCA. « Les résultats renforcent ce que nous soupçonnions déjà depuis longtemps : le fardeau supplémentaire occasionné par les fistules périanales a un impact significatif sur la vie des personnes atteintes de la maladie de Crohn. Ces résultats nous permettront d'œuvrer pour rendre plus autonomes nos patients atteints de la maladie de Crohn et vivant avec des fistules périanales, ce qui, finalement, rendra leur vie meilleure. »

« Sans notre partenariat avec l'EFFCCA, nous n'aurions pas pu mener cette enquête ni améliorer notre compréhension du fardeau de vivre avec des fistules périanales en plus de la maladie de Crohn », a déclaré Dana Agam, Responsable des associations de patients et des services aux patients, Franchise GI Takeda Europe et Canada. « Les résultats de cette enquête peuvent permettre d'élaborer des stratégies de soins complètes et personnalisées afin de mieux soutenir les patients atteints de cette complication à la fois douloureuse et invalidante. »

###



À propos de l'enquête internationale auprès des patients

Environ 820 personnes ont été interrogées lors de cette enquête anonyme en auto-évaluation,¹ ce qui en fait l'une des enquêtes les plus complètes à ce jour sur le point de vue des patients vivant avec une FPC.¹.2.3,4,5,6 Afin de s'assurer que les résultats fourniraient des informations de valeur, le questionnaire a été développé en coopération avec des représentants médicaux et des représentants des patients.¹ Ce questionnaire de 46 questions évaluait plusieurs aspects de la vie avec la MC, notamment dans des domaines tels que l'impact sur les relations amicales, la vie sociale et la vie professionnelle.² L'enquête, qui a invité des patients atteints de la MC avec ou sans FPC, à participer en sélectionnant eux-mêmes leur diagnostic, est restée accessible pour les patients via le site Web de l'EFFCCA du 15 juillet au 31 décembre 2019.¹ Les réponses ont été reçues de 33 pays, notamment les pays d'Europe ainsi que la Colombie, Israël, le Mexique, les États-Unis, le Groenland, la République dominicaine et la Guadeloupe.² Elle a été mise à disposition en anglais, français, allemand, grec, hébreu, italien, polonais, portugais, roumain, espagnol et slovène.²

L'enquête a été commanditée et développée par l'EFFCCA. Takeda a fourni un soutien éditorial au développement et à la distribution de l'enquête ainsi qu'à l'analyse des données. Takeda a également financé la rédaction médicale de la publication des résultats. Les résultats complets de l'enquête seront présentés lors du congrès virtuel de l'Organisation européenne de la maladie de Crohn et de la Colite (European Crohn's and Colitis Organisation, ECCO) qui se tiendra les 2, 3 et du 8 au 10 juillet 2021. ¹

À propos des fistules périanales dans la MC

La maladie de Crohn est une maladie inflammatoire chronique du système digestif. Les personnes atteintes de MC peuvent également souffrir de fistules périanales, lesquelles peuvent provoquer des douleurs intenses, un gonflement, une infection et un écoulement dans la zone proche de l'anus. 7,1 Chez les patients adultes atteints de MC, l'incidence cumulée de la FPC est estimée à 15 %, 21 à 23 % et à 26 à 28 % respectivement sur cinq, dix et vingt ans. 10,11,12 Les fistules périanales dans la MC sont des voies anormales dont l'ouverture interne se trouve dans le canal anal ou le rectum et l'ouverture externe dans la peau, près de l'anus. 12 Elles peuvent se développer à partir de glandes anales enflammées ou infectées et/ou par la pénétration de fissures ou d'ulcères dans le rectum ou le canal anal. 15,16

Fédération européenne des associations de patients atteints de maladie de Crohn ou de rectocolite hémorragique (EFCCA)

La Fédération européenne des associations de patients atteints de maladie de Crohn ou de rectocolite hémorragique (EFCCA) est une organisation représentant 45 associations nationales de patients atteints de la maladie de Crohn et de rectocolite hémorragique (collectivement appelées maladies inflammatoires chroniques de l'intestin ou MICI). Nous sommes une organisation de personnes unies par leur engagement à améliorer la vie de plus de 10 millions de personnes atteintes de MICI dans le



monde (dont 3,4 millions rien qu'en Europe) et à leur donner une voix plus forte et plus de visibilité. Nous intervenons dans les domaines de la mise en réseau, de la sensibilisation, du plaidoyer, de l'autonomisation et de la solidarité. Notre mission : améliorer la vie des personnes atteintes de la maladie de Crohn et de rectocolite hémorragique. Nous avons pour vision et objectif ultimes de trouver un remède aux MII.

L'engagement de Takeda en gastroentérologie

Les maladies gastro-intestinales (GI) peuvent être complexes, invalidantes et bouleverser la qualité de vie des patients 17,18. Conscients de ce besoin non satisfait, Takeda et ses partenaires se concentrent depuis plus de 25 ans sur l'amélioration de la vie des patients grâce à la mise à disposition de médicaments innovants et de programmes de soutien aux patients atteints ces maladies. Takeda aspire à faire progresser la façon dont les patients gèrent leur maladie. A travers nos traitements et nos axes de recherche innovants, Takeda est devenu un des chef de file dans différents domaines de la gastro-entérologie comme les maladies inflammatoires chroniques de l'intestin, les oesophagites à éosinophiles, ou encore les troubles de la motilité. Nos équipes de recherche et de développement explorent également des solutions de traitement de la maladie céliaque, de certaines hépatopathies, ainsi que des pistes prometteuses ciblant le microbiome.

À propos de Takeda Pharmaceuticals Company

Takeda Pharmaceutical Company Limited (TSE:4502/NYSE:TAK) est un leader biopharmaceutique mondial, axé sur ses valeurs et la R&D, dont le siège mondial est situé au Japon, qui s'engage à améliorer la santé et à apporter un avenir prometteur aux patients en transformant les résultats de la recherche médicale en médicaments innovants. Takeda concentre ses efforts de Recherche & Développement (R&D) dans quatre aires thérapeutiques: l'oncologie, la gastroentérologie, l'hémophilie et les maladies rares. Nous investissons également de manière ciblée en R&D dans les thérapies dérivées du plasma et les vaccins. Nous nous concentrons sur le développement de médicaments très innovants qui permettent de faire une différence dans la vie des patients en repoussant les frontières avec de nouvelles options thérapeutiques, en tirant parti de nos capacités de R&D et en créant un pipeline solide et diversifié. Nos collaborateurs s'engagent à améliorer la qualité de vie des patients et à travailler en partenariat avec les acteurs de la santé dans près de 80 pays et régions. Des informations supplémentaires sont disponibles sur le site corporate de Takeda: https://www.takeda.com/.

Contacts avec les médias :

Takeda France
Caroline Boucheteil – Directeur Communication
<u>caroline.boucheteil@takeda.com</u>
+33 6 24 68 89 98

Madis Phileo
Laurence Simon
Laurence.simon@madisphileo.com
+33 6 18 67 04 08



Références

- ¹ Spinelli A, Yanai H, Lonnfors S, *et al*. The impact of perianal fistula in Crohn's disease on quality of life: results of a patient survey conducted in Europe. Presented virtually at ECCO, July 2021.
- [i] Spinelli A, Lönnfors S, Avedano L, et al. Patient perspective on the impact of complex perianal fistulas in Crohn's disease on quality of life: Introducing the concept of the patient survey conducted in Europe. Poster P042 presented at ECCO 2020.
- ³ Panes J, Reinisch W, Rupniewska E, *et al.* Burden and outcomes for complex perianal fistulas in Crohn's disease: Systematic review. *World J Gastroenterol.* 2018; 24 (42)L 4821 4834.
- ⁴ Kasparek M, Glatzle J, Temeltcheva T, et al. Long-term quality of life in patients with Crohn's disease and perianal fistulas: Influencer of Fecal Diversion. *Diseases of Colon and Rectum*. 2007; 50: 2067 2074.
- ⁵ Mahadev S, Young J, Selby W, *et al*. Quality of Life in Perianal Crohn's disease: What do patients consider important? *Diseases of Colon and Rectum.* 2011; 54 (5): 579 585.
- ⁶ Adegbola S, Dibley L, Sahnan K, et al. Burden of disease and adaptation to life in patients with Crohn's perianal fistula: a qualitative exploration. *Health Qual Life Outcomes*. 2020; 18: 370
- ⁷ Marzo M, Felice C, Pugliese D, et al. Management of perianal fistulas in Crohn's disease: An up-to-date review. *World J Gastroenterol*. 2015; 21(5): 1394-1395.
- ⁸ Fakhoury M, Negrulj R, Mooranian A, Al-Salami H. Inflammatory bowel disease: clinical aspects and treatments. *J Inflamm Res.* 2014 Jun 23;7:113-20=
- ⁹ Floyd, D.N., Langham, S., Séverac, H.C. *et al*. The Economic and Quality-of-Life Burden of Crohn's Disease in Europe and the United States, 2000 to 2013: A Systematic Review. *Dig Dis Sci*. 2015 60, 299–312.
- ¹⁰ Hellers G, Bergstrand O, Ewerth S and Holmström B. Occurrence and outcome after primary treatment of anal fistulae in Crohn's disease. *Gut* 1980;21:525-527.
- ¹¹ Schwartz D, Loftus E, Tremaine W, et al. The Natural History of Fistulizing Crohn's Disease in Olmsted County, Minnesota. *Gastroenterology* 2002;122:875-880.
- ¹² Eglinton TW, Barclay ML, Gearry RB, *et al*. The spectrum of perianal Crohn's disease in a population based cohort. *Dis Colon Rectum*. 2012;55(7):773-7.
- ¹³ Xavier RJ and Podolsky DK. Unravelling the pathogenesis of inflammatory bowel disease. *Nature*. 2007; 448: 427-434.
- ¹⁴Aguilera-Castro L, Ferre-Aracil C, Garcia-Garcia-de-Paredes A, *et al*. Management of complex perianal Crohn's disease. *Ann Gastroenterol.* 2017; 30:33-44.
- ¹⁵ Sandborn W, Fazio V, Feagan B, Hanauer S. AGA Technical review on perianal Crohn's disease. *Gastroenterology*. 2003;125(5):1508-1530.
- ¹⁶ Torkzad MR and Karlbom U. MRI for assessment of anal fistula. *Insights Imaging*. 2010;1(2):62-71.
- ¹⁷ Center for Drug Evaluation and Research (CDER) & the FDA. The Voice of the patient/functional gastrointestinal disorder. 2016. Available at: https://www.fda.gov/media/95140/download. Last accessed February 2021.
- ¹⁸ Jones R, Hunt C, Stevens R, et al. Management of common gastrointestinal disorders: quality criteria based on patients' views and practice guidelines. *BrJ Gen Pract*. 2009;59:e199-208.