

## Myopathies inflammatoires

### Brève AFM à modifier

<https://www.afm-telethon.fr/actualites/myosite-inclusions-bimagrumab-enregistre-nouvel-echec-140528>

### Myosite à inclusions : le bimagrumab enregistre un nouvel échec

*Après l'essai RESILIENT, une étude de longue durée confirme l'absence d'efficacité (mais la bonne tolérance) du bimagrumab.*

Médicament en développement, le bimagrumab s'oppose à l'action inhibitrice de la myostatine sur la croissance des muscles. À partir de 2011 aux États-Unis, une étude pilote a évalué pendant huit semaines son efficacité contre placebo chez 14 personnes atteintes de [myosite à inclusions sporadique](#). Au vu de [ses résultats encourageants](#), un essai international de phase II/III nommé RESILIENT a été mené dans 10 pays dont la France chez 251 personnes atteintes de myosite à inclusions et traitées pendant un an par bimagrumab ou placebo. Puis 211 de ses participants ont continué de recevoir une perfusion mensuelle de bimagrumab pendant une durée maximale de deux ans dans le cadre d'une extension, d'abord en double aveugle contre placebo puis en ouvert.

Dans [l'essai RESILIENT](#), comme dans son extension dont les résultats sont parus en février 2021, ce médicament a été bien toléré mais n'a entraîné aucune amélioration significative de la force ou de la fonction musculaire.

### Sources

[Efficacy and safety of bimagrumab in sporadic inclusion body myositis: long-term extension of RESILIENT](#)

Amato AA, Hanna MG, Machado PM et al.

Neurology. 2021 Feb 17;10.1212/WNL.000000000011626.

[Long-term safety and tolerability of bimagrumab \(BYM338\) in sporadic inclusion body myositis](#)

Sivakumar K, Cochrane TI, Sloth B, et al.

Neurology. 2020;10.1212/WNL.000000000010417.

---

### Brève AIM

<https://www.institut-myologie.org/2021/03/25/le-bimagrumab-confirme-sa-bonne-tolerance-a-long-terme-dans-la-myosite-a-inclusions-sporadique-et-son-absence-defficacite-fonctionnelle-2/>

### Le bimagrumab confirme sa bonne tolérance à long terme dans la myosite à inclusions sporadique... et son absence d'efficacité fonctionnelle

La myosite à inclusions sporadique fait partie des myopathies inflammatoires. Elle se manifeste par une faiblesse et une atrophie musculaires (quadriceps, fléchisseurs des doigts...) lentement progressives et asymétriques débutant le plus souvent après l'âge de 50 ans. Les traitements habituels des autres myopathies inflammatoires (corticoïdes, immunosuppresseurs...) se montrent sans effet dans la myosite à inclusions, laquelle aurait des mécanismes pour partie dégénératifs.

### Une absence de bénéfice sur la fonction musculaire

Le bimagrumab, un anticorps dirigé [contre le récepteur de la myostatine](#), a fait l'objet d'un essai ([NCT01423110](#)) contre placebo chez 14 patients atteints de myosite à inclusions sporadique, [avec des résultats encourageants](#). Dix pays dont la France ont ensuite conduit un essai de phase II/III appelé RESILIENT ([NCT01925209](#)) chez 251 patients atteints de myosite à inclusions et traités pendant un an par bimagrumab ou placebo. Deux cent onze d'entre eux ont ensuite continué de recevoir du bimagrumab une fois par mois à la dose de 1, 3 ou 10 mg/kg pendant jusqu'à deux ans dans le cadre d'une extension, en double aveugle contre placebo puis en ouvert. Ses résultats, publiés en février 2021 par *Neurology*, montrent :

- une fréquence équivalente des effets indésirables dans le groupe bimagrumab (91% des participants en ont déclaré au moins un) et dans le groupe placebo (89,1%), le plus souvent des diarrhées (14,7%), des spasmes musculaires (9,6%) ou des rashs cutanés (5,1%) ;

- un déclin progressif de la distance parcourue au test de 6 minutes de marche dans tous les groupes.

Ces données s'avèrent identiques aux résultats de l'[essai RESILIENT](#).

#### **Sources**

[\*Efficacy and safety of bimagrumab in sporadic inclusion body myositis: long-term extension of RESILIENT\*](#)

Amato AA, Hanna MG, Machado PM et al.

Neurology. 2021 Feb 17;10.1212/WNL.000000000011626.

[\*Long-term safety and tolerability of bimagrumab \(BYM338\) in sporadic inclusion body myositis\*](#)

Sivakumar K, Cochrane TI, Sloth B, et al.

Neurology. 2020;10.1212/WNL.000000000010417.