

Roche étend le Global Access Program à des maladies autres que le VIH, incluant désormais aussi des tests diagnostiqués pour la tuberculose, l'hépatite et le papillomavirus humain

- **L'accès à des solutions diagnostiques novatrices contribuera aux objectifs d'élimination des maladies infectieuses de l'OMS**
- **Amélioration de l'accès à des diagnostics fiables pour la prise en charge des maladies dans les pays les plus durement touchés**
- **La détection précoce des maladies infectieuses grâce aux tests diagnostiques aide les médecins à sauver des vies**

Bâle, le 22 juillet 2019 – Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) a annoncé aujourd'hui l'extension du Global Access Program de manière à inclure, outre le VIH, la tuberculose (infection à *Mycobacterium tuberculosis*, MTB), l'hépatite B et l'hépatite C (VHB et VHC), et le papillomavirus humain (HPV) pour les pays à revenu faible ou intermédiaire les plus durement touchés par ces maladies. L'extension du Global Access Program souligne l'engagement de Roche à améliorer l'accès à des ressources d'un bon rapport coût-efficacité, à intensifier des programmes et à contribuer à l'élimination de maladies dans les régions où les besoins sont les plus importants.

«Grâce à des options thérapeutiques efficaces contre ces agents infectieux et à un meilleur accès aux diagnostics pour les patients, la détection précoce peut contribuer à sauver des vies et à alléger les souffrances, a déclaré Michael Heuer, CEO de Roche Diagnostics. Leader dans le domaine des tests diagnostiques pour les maladies infectieuses, Roche s'attache à soutenir les objectifs d'éradication des maladies à l'échelle mondiale.»

«L'accès à des tests diagnostiques de pointe permet à un plus grand nombre de patients d'être correctement diagnostiqués et traités, ce qui se traduit par des vies sauvées», a pour sa part déclaré David Ripin, Directeur des affaires scientifiques de la Clinton Health Access Initiative (CHAI). «Nous nous réjouissons de la décision de Roche d'élargir l'accès aux tests pour l'hépatite, la tuberculose et le HPV (la principale cause de cancer du col de l'utérus) dans le cadre de son Global Access Program, en proposant aux systèmes de santé une tarification transparente et homogène pour ces tests importants qui s'ajoutent aux tests de détermination de la charge virale du VIH et aux solutions diagnostiques destinées aux nourrissons, qui font déjà partie du programme. La CHAI apprécie le soutien continu de Roche pour faciliter l'accès aux solutions diagnostiques dans des systèmes de laboratoire d'analyses optimisés partout dans le monde.»

«Un prix abordable peut être la clé donnant accès à un diagnostic de qualité», a déclaré Catharina Boehme, CEO de la Foundation for Innovative New Diagnostics (FIND) – organisme international à but non lucratif qui se consacre au développement et à la mise à disposition de diagnostics pour certaines maladies, parmi lesquelles la tuberculose et le VHC. «FIND est fière d'avoir collaboré avec Roche pour étendre le Programme

d'accès mondial à ces maladies mortelles, en tirant parti de notre soutien pour son test de la tuberculose.»

L'accès au dépistage, à la détection précoce et à la prévention de la transmission réduit la propagation de la maladie. Première cause de décès dus aux maladies infectieuses dans le monde, la tuberculose constitue une crise sanitaire majeure. L'accès aux tests diagnostiques pour l'hépatite (VHB et VHC) améliorera les perspectives d'élimination de ces infections chroniques. De plus, le dépistage réalisé à l'aide des tests de détection de l'ADN du HPV permet d'identifier plus précisément qu'avec d'autres méthodes de dépistage les femmes présentant un risque de cancer du col de l'utérus.¹ Grâce à la vaccination et à un dépistage approprié, le cancer du col de l'utérus est une maladie évitable.² Il est important de noter que l'infection à HPV s'est avérée accroître le risque de transmission du VIH, tant chez l'homme que chez la femme.³ De même, les femmes porteuses du VIH sont quatre à dix fois plus susceptibles de développer un cancer du col de l'utérus.⁴ Le dépistage de la co-infection (VIH + HPV) peut améliorer de manière significative les décisions relatives à la prise en charge de la maladie et permettre de dispenser des soins appropriés aux patients.

Au total, le Global Access Program inclut désormais les diagnostics moléculaires pour la détermination de la charge virale du VIH-1, le dépistage du VIH-1 et du VIH-2 chez les nourrissons, le dispositif innovant de recueil de plasma cobas® Plasma Separation Card, les tests MTB et MTB - RIF/INH, et les tests de dépistage de l'hépatite B et de l'hépatite C, ainsi que du papillomavirus humain. Tous ces tests sont exécutés sur les plateformes cobas® 4800/6800/8800, qui satisfont à différents besoins en termes de volume de tests, le recueil d'échantillons étant effectué avec la cobas® Plasma Separation Card. Cette dernière permet de transporter des échantillons depuis des zones reculées jusqu'à un laboratoire central.

A propos des objectifs de l'OMS relatifs à l'élimination des maladies

L'optimisation du recours aux tests diagnostiques sera cruciale pour atteindre les objectifs d'élimination. L'objectif 90-90-90 de l'ONUSIDA à l'horizon 2020 est de faire en sorte que d'ici 2020, 90% de l'ensemble des personnes porteuses du VIH connaissent leur statut sérologique, que 90% de l'ensemble des personnes chez qui l'on a diagnostiqué le VIH reçoivent un traitement antirétroviral durable et que 90% de l'ensemble des personnes sous traitement antirétroviral aient une charge virale durablement supprimée.

En ce qui concerne l'hépatite, l'Organisation mondiale de la Santé a défini des objectifs visant une réduction de 90% des nouvelles infections chroniques et une réduction de 65% de la mortalité en 2030 par rapport aux chiffres de 2015.⁵

Le cancer du col de l'utérus est évitable par la vaccination, le dépistage et le traitement si nécessaire. Le projet d'objectifs à l'horizon 2030 pour l'élimination du cancer du col de l'utérus consiste en une couverture vaccinale contre le HPV de 90% pour les filles avant l'âge de 15 ans, un test de dépistage de haute précision et un suivi approprié pour 70% des femmes à 35 ans et à 45 ans et un traitement et des soins pour 90% des femmes chez qui un cancer du col de l'utérus a été diagnostiqué.⁶

L'OMS a fixé des objectifs en vue éliminer *Mycobacterium tuberculosis* d'ici 2035 visant une réduction de 95% des décès, une réduction de 90% de l'incidence, et 0% de patients devant supporter des coûts astronomiques pour la prise en charge de la tuberculose.⁷

A propos du Global Access Program de Roche

En 2014, Roche a annoncé le Global Access Program pour un meilleur accès aux diagnostics du VIH. Roche a travaillé en partenariat avec des gouvernements nationaux, des établissements de soins locaux, des collectivités et des institutions internationales, parmi lesquels l'ONUSIDA, la CHAI, Unitaid, le President's Emergency Plan For AIDS Relief (PEPFAR), le Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme et les Centers for Disease Control and Prevention (CDC), afin d'établir des programmes dépassant la simple fourniture de tests diagnostiques. Depuis son lancement, le programme a été nettement étendu en termes de menu et de couverture géographique afin de fournir un meilleur accès aux diagnostics à des prix abordables aux organismes répondant aux critères de sélection dans les pays éligibles où le fardeau des maladies est le plus élevé. Récemment, le Global Access Program a inclus la cobas® Plasma Separation Card afin de fournir le seul dispositif de recueil d'échantillons de plasma portant le marquage CE à répondre à la norme de sensibilité de l'Organisation mondiale de la Santé, c'est-à-dire moins de 1000 copies/ml.

Selon l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), plus de 36 millions de personnes dans le monde sont porteuses du VIH.⁸ Seules 21,7 millions reçoivent un traitement antirétroviral et parmi celles-ci, seules 47% ont une charge virale indétectable.⁹

Première cause de décès dus aux maladies infectieuses dans le monde, la tuberculose constitue un problème sanitaire majeur à l'échelle mondiale.¹⁰ Selon l'Organisation mondiale de la santé (OMS), quelque 1,7 milliard de personnes seraient infectées par *Mycobacterium tuberculosis*. 10 millions de nouvelles infections et plus d'1,6 million de décès seraient survenus en 2017.

Avec plus d'1,34 million de décès chaque année, l'hépatite virale reste une lourde charge pour la santé publique et la mortalité est en augmentation.¹¹ Soixante et onze millions de personnes seraient atteintes d'hépatite C chronique¹², tandis que 257 millions seraient infectées par le virus de l'hépatite B.¹³ Ce sont les pays à revenu faible ou intermédiaire qui portent l'essentiel du fardeau.

Selon l'OMS, on dénombre chaque année dans le monde environ 570 000 nouveaux cas de cancer du col de l'utérus et 311 000 décès dus à cette maladie, dont près de 90% surviennent dans des pays à revenu faible ou intermédiaire.^{14,15} Le papillomavirus humain (HPV) étant la cause de presque tous les cas, le dépistage réalisé à l'aide des tests de détection de l'ADN du HPV peut permettre d'identifier les femmes à risque. Grâce à une vaccination, à un dépistage et à un traitement appropriés, près de 100% des cas de cancer du col de l'utérus pourraient être éliminés.

A propos de Roche

Roche est une entreprise internationale à l'avant-garde de la recherche et du développement de produits pharmaceutiques et diagnostiques. L'amélioration de la qualité et de la durée de vie des patients, grâce aux progrès de la science, est au cœur de ses préoccupations. Rassemblant des compétences pharmaceutiques et diagnostiques sous un même toit, Roche est le leader de la médecine personnalisée, approche permettant de proposer le meilleur traitement possible à chaque patient.

Roche est la plus grande entreprise de biotechnologie dans le monde avec des médicaments différenciés dans les domaines de l'oncologie, de l'immunologie, des maladies infectieuses, de l'ophtalmologie et des affections

du système nerveux central. Roche est également le numéro un mondial du diagnostic in vitro ainsi que du diagnostic histologique du cancer, et une entreprise de pointe dans la gestion du diabète. Depuis sa fondation en 1896, Roche mène des recherches pour prévenir, identifier et traiter au mieux des maladies, et apporter une contribution durable à la société. L'entreprise a également pour ambition d'améliorer l'accès des patients aux innovations médicales en travaillant avec toutes les parties prenantes concernées. Plus de trente médicaments développés par Roche font aujourd'hui partie de la Liste modèle de médicaments essentiels de l'Organisation mondiale de la Santé, notamment des antibiotiques, des traitements antipaludéens et des anticancéreux permettant de sauver des vies. Pour la dixième fois consécutive, dans le cadre des Dow Jones Sustainability Indexes (DJSI), Roche a été désignée entreprise la plus durable dans le secteur des produits pharmaceutiques, des biotechnologies et des sciences de la vie.

Le groupe Roche, dont le siège est à Bâle, Suisse, opère dans plus de cent pays. En 2018, Roche comptait environ 94 000 employés dans le monde et a consacré 11 milliards CHF à la recherche et au développement, son chiffre d'affaires s'élevant à 56,8 milliards CHF. Genentech, aux États-Unis, appartient entièrement au groupe Roche, qui est par ailleurs l'actionnaire majoritaire de Chugai Pharmaceutical, Japon. Pour de plus amples informations, veuillez consulter www.roche.com.

Tous les noms de marque mentionnés sont protégés par la loi.

Annotations

- [1] Wentzensen N, et al. HPV-based cervical cancer screening- facts, fiction, and misperceptions. *Prev Med.* 2017;98:33-5
- [2] <https://www.who.int/reproductivehealth/call-to-action-elimination-cervical-cancer/en/> Extrait le 8 juillet 2019
- [3] https://www.unaids.org/fr/cervical_cancer. Consulté le 1^{er} novembre 2018
- [4] WHO draft global strategy towards the elimination of cervical cancer as a public health problem <https://www.who.int/docs/default-source/documents/cervical-cancer-elimination-draft-strategy.pdf>. Consulté le 11 juin 2019
- [5] OMS. STRATÉGIE MONDIALE DU SECTEUR DE LA SANTÉ CONTRE L'HÉPATITE VIRALE, 2016-2021 2016
- [6] Source: WHO draft global strategy towards the elimination of cervical cancer as a public health problem <https://www.who.int/docs/default-source/documents/cervical-cancer-elimination-draft-strategy.pdf>. Consulté le 11 juin 2019. 82
- [7] https://www.who.int/tb/post2015_strategy/fr/. Consulté le 1^{er} novembre 2018
- [8] OMS – Principaux faits concernant le VIH. <https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/hiv-aids>. Consulté le 15 octobre 2018
- [9] ONUSIDA – Statistiques mondiales sur le VIH et le sida – Aide-mémoire 2018. OMS – Principaux faits concernant le VIH. <https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/hiv-aids>. Consulté le 18 octobre 2018.
- [10] Organisation mondiale de la Santé Rapport 2018 sur la lutte contre la tuberculose dans le monde Genève, Suisse; OMS, 2018.
- [11] Rapport mondial sur l'hépatite 2017 – Organisation mondiale de la Santé. Avril 2017
- [12] Polaris Observatory HCV Collaborators. Global prevalence and genotype distribution of hepatitis C virus infection in 2015: a modelling study. *Lancet Gastroenterol Hepatol.* 2017 Mar;2(3):161-176.
- [13] Polaris Observatory Collaborators. Global prevalence, treatment, and prevention of hepatitis B virus infection in 2016: a modelling study. *Lancet Gastroenterol Hepatol.* 2018.
- [14] Bray F, Ferlay J, Soerjomataram I, Dikshit R, et al. Global cancer statistics 2018: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. *CA: A Cancer Journal for Clinicians*; 68(6): 394-424
- [15] <http://www.who.int/cancer/prevention/diagnosis-screening/cervical-cancer/en/>. Consulté le 5 novembre 2018

Relations avec les médias au niveau du groupe Roche

Téléphone: +41 61 688 8888 / e-mail: media.relations@roche.com

- Nicolas Dunant (responsable du bureau des médias)
- Patrick Barth
- Ulrike Engels-Lange
- Karsten Kleine
- Barbara von Schnurbein
- Anja von Treskow