

Bâle, le 18 2013

Pegasys, produit Roche, reçoit de l'Union européenne son homologation pour le traitement de l'hépatite C chronique chez l'enfant de cinq ans et plus

Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) a annoncé aujourd'hui que l'Agence européenne des médicaments (EMA) a élargi l'homologation de Pegasys (peginterféron alfa-2a) plus ribavirine dans le traitement de l'infection chronique à VHC (virus de l'hépatite C). Le nouveau champ d'application de cette association englobe désormais les enfants de cinq ans et plus et les adolescents testés positifs au VHC n'ayant encore reçu aucun traitement.¹ Pegasys associé à la ribavirine, un antiviral, est le pilier du traitement de l'infection chronique à VHC chez l'adulte. Le médicament a été homologué pour la première fois dans l'Union européenne il y a plus de dix ans.¹

Hal Barron, MD, responsable de Global Product Development et Chief Medical Officer chez Roche: " Il faut savoir que, non traitée, l'hépatite C peut évoluer pour finalement déboucher sur une grave maladie du foie. Cette homologation va permettre aux médecins de disposer d'une association médicamenteuse pouvant être utilisée pour traiter, dès l'âge de cinq ans, des enfants présentant une hépatite C chronique."

La transmission du VHC à l'enfant s'effectue le plus souvent par la mère;^{2,3} on estime à environ 65 000 le nombre d'enfants chroniquement infectés par le virus de l'hépatite C en Europe.⁴⁻⁶ Bien que seule une minorité d'enfants (4-10%) nés d'une mère infectée contracte l'infection, 80% d'entre eux développent une hépatite C chronique.^{2,3} Même si la plupart des enfants avec infection chronique à VHC ne présentent pas de symptômes, la maladie n'en évolue pas moins et peut entraîner une atteinte hépatique de stade avancé (cirrhose), un cancer du foie et une hépatopathie de stade terminal.^{2,3,7}

Pour tous ces enfants, la nouvelle homologation de Pegasys associé à la ribavirine représente une importante option thérapeutique supplémentaire.

A propos de l'étude menée chez l'enfant

L'agrément de l'EMA élargissant le champ d'application de Pegasys plus ribavirine se fonde sur une étude contrôlée randomisée menée chez 114 enfants âgés de cinq à 17 ans et présentant une infection chronique à VHC. L'étude a évalué l'efficacité de Pegasys associé à la ribavirine par rapport à une monothérapie par Pegasys. Elle a montré que l'association Pegasys plus ribavirine a entraîné une réponse virale durable (acide désoxyribonucléique [ARN] du VHC indétectable dans le sang 24 semaines après la fin du traitement) chez plus de la moitié des enfants traités (53%), alors que tel n'a été le cas que chez 21% des enfants ayant uniquement reçu Pegasys.⁸ La majorité des patients présentait une infection à VHC de génotype 1, lequel est difficile à traiter. Ces résultats obtenus chez des enfants et des adolescents concordent avec les taux de réponse enregistrés auprès d'adultes infectés par le VHC de génotype 1 et traités par cette association médicamenteuse.⁹

A propos de Pegasys

Pegasys est homologué dans le traitement d'un large éventail de patients adultes englobant ceux avec infection chronique à VHC, ceux souffrant d'une co-infection à VHC et VIH (virus de l'immunodéficience humaine) et ceux présentant une hépatite B chronique. Pegasys est une forme modifiée d'interféron, protéine naturellement produite par l'organisme pour combattre les virus. Cet interféron alfa est doté d'une chaîne ramifiée de polyéthylène glycol de 40 KD, qui lui permet d'être absorbé plus lentement et de rester actif plus longtemps dans l'organisme. Pegasys est administré sous forme d'injection hebdomadaire de 180 µg chez l'adulte, la dose chez l'enfant étant fonction de la surface corporelle calculée en m² (BSA = Body Surface Area).

Traitement personnalisé de l'hépatite C

Dans un environnement thérapeutique en constante mutation, les tests permettant de détecter et de mesurer la quantité de virus (ARN du VHC) présente dans le sang du patient sont un élément crucial de la décision thérapeutique et de la durée du traitement. Roche propose un test diagnostique aidant à mettre en œuvre un traitement adapté aux patients de tous les groupes d'âge. Ceci est l'exemple même de la médecine personnalisée, qui combine produits pharmaceutiques et produits diagnostiques pour le plus grand bénéfice des patients.

A propos de l'hépatite C

L'hépatite C est transmise principalement par le sang ou les produits sanguins. L'hépatite C chronique touche environ 150 millions de personnes dans le monde,⁷ trois à quatre millions contractant le virus chaque

année.¹⁰ L'infection à VHC est une cause majeure de cirrhose, de cancer du foie et d'insuffisance hépatique, en dépit du fait que de nombreux patients puissent être guéris. Quelque neuf millions de personnes sont porteuses du virus en Europe, ce dernier étant jugé responsable de plus de 86 000 décès dans cette seule région.¹¹

A propos de Roche

Roche, dont le siège est à Bâle, Suisse, figure parmi les leaders de l'industrie pharmaceutique et diagnostique axée sur la recherche. Numéro un mondial de la biotechnologie, Roche produit des médicaments cliniquement différenciés pour le traitement du cancer, des maladies infectieuses et inflammatoires ainsi que des maladies du métabolisme, de même que dans le domaine des neurosciences. Roche est aussi le leader mondial du diagnostic *in vitro* ainsi que du diagnostic histologique du cancer, et une entreprise d'avant-garde dans la gestion du diabète. Sa stratégie des soins personnalisés vise à mettre à disposition des médicaments et des outils diagnostiques permettant d'améliorer de façon tangible la santé ainsi que la qualité et la durée de vie des patients. En 2012, Roche, qui comptait plus de 82 000 employés dans le monde, a consacré à la R&D plus de 8 milliards de francs. Son chiffre d'affaires s'est élevé à 45,5 milliards de francs. Genentech, aux Etats-Unis, appartient entièrement au groupe Roche, lequel est par ailleurs l'actionnaire majoritaire de Chugai Pharmaceutical, Japon. Pour de plus amples informations, consulter le site internet du groupe à l'adresse www.roche.com.

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

Relations avec les médias, groupe Roche

Téléphone: +41 -61 688 8888 / e-mail: basel.mediaoffice@roche.com

- Alexander Klauser (responsable du bureau des médias)
- Silvia Dobry
- Daniel Grotzky
- Štěpán Kráčala

Sources

1. European Medicines Agency. Pegasys (peginterferon alfa-2a) Summary of Product Characteristics 2013.
2. Jara P, Hierro L. Treatment of Hepatitis C in children. *Expert Rev Gastroenterol Hepatol*. 2010; **4**(1):51-61.
3. Mack CL, et al. NASPGHAN Practice Guidelines: diagnosis and management of hepatitis C infection in infants, children, and adolescents. *J Ped Gastroenterol and Nutrition*. 2012; **54**:838-855.

4. Report of the Robert Koch Institute according to Article 22 of the Transfusion Act for the years 2001 and 2002. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz. 2004 Dec; 47(12):1216-29.
5. Ansaldi F, et al. Different seroprevalence and molecular epidemiology patterns of hepatitis C virus infection in Italy. J Med Virol. 2005; **76**(3):327-32.
6. Hepatitis C in the UK Health Protection Agency Annual Report 2008. www.hpa.org.uk/webc/HPAwebFile/HPAweb_C/1228894676145 (last accessed March 2013).
7. World Health Organization. Hepatitis C fact sheet N°164 - <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs164/en/> (last accessed March 2013).
8. Schwarz KB, et al. The combination of ribavirin and peginterferon is superior to peginterferon and placebo for children and adolescents with chronic hepatitis C. Gastroenterology. 2011; **140**:450–458.
9. Singal AK, et al. Peginterferon Alfa-2a is superior to peginterferon alfa-2b in the treatment of naïve patients with hepatitis C virus infection: meta-analysis of randomized controlled trials. Dig Dis Sci. 2011; **56**:2221–2226.
10. World Health Organization Regional Office for Europe. Hepatitis C fact sheet. <http://www.euro.who.int/en/what-we-do/health-topics/communicable-diseases/hepatitis/facts-and-figures/hepatitis-c> (last accessed March 2013).
11. Vietri J, et al. The burden of hepatitis C in Europe from the patients' perspective: a survey in 5 countries. BMC Gastroenterology. 2013; **13**:16.