



InterMune : premier traitement pour la FPI autorisé en Europe !

Société de biotechnologie américaine, InterMune se concentre sur la recherche, le développement et la commercialisation de thérapies innovantes en pneumologie et en hépatologie. En Europe, sa filiale suisse, située à Bâle, s'occupe du lancement de l'Esbriet®, produit phare pour le traitement de la FPI, qui vient d'obtenir son AMM.

Le 3 mars 2011, InterMune, Inc. (code NASDAQ : ITMN) a annoncé que la Commission européenne a autorisé la mise sur le marché de l'Esbriet® (pirfenidone). L'Esbriet est indiqué pour le traitement chez l'adulte des formes légères à modérées de la fibrose pulmonaire idiopathique (FPI), une maladie pulmonaire progressive et mortelle. Cette autorisation permet la commercialisation de l'Esbriet dans les vingt-sept États membres de l'Union européenne et marque un tournant important pour le traitement de plus de 100.000 patients souffrant de FPI en Europe.

« InterMune est heureux de proposer le premier remède contre la FPI aux patients européens », déclare Daniel Welch, président-directeur général d'InterMune. « L'autorisation accordée à l'Esbriet ne marque pas seulement un moment historique dans le traitement des patients atteints de FPI, qui auparavant ne disposaient d'aucun médicament approuvé pour les aider à gérer la maladie, elle ouvre aussi un nouveau chapitre passionnant pour notre entreprise, qui s'apprête ainsi à devenir une organisation commerciale internationale. »

Un groupe américain et des filiales européennes

La société InterMune a été créée en Californie en 1998. La vocation du groupe est de se consacrer à la virologie et notamment à deux grands domaines : l'hépatologie et la pneumologie. L'entreprise détient un portefeuille de R&D consacré à la fibrose pulmonaire idiopathique (IPF) et aux infections par le virus de l'hépatite C (VHC). Environ 105 salariés travaillent dans les différents sites (chercheurs PhD, cliniciens).



Giacomo Di Nepi

Le siège se situe à Brisbane (USA) près de San Francisco avec environ 5 600 m² comprenant des laboratoires (99 salariés). Sa filiale européenne vient d'être installée à Reinach en Suisse près de Bâle avec à sa tête M. Giacomo Di Nepi, qui a occupé des postes chez Novartis et Takeda aux États-Unis, en Italie, en Suisse et en Angleterre avant de rejoindre InterMune et est fort d'une expérience de 30 ans en pharmaceutique. Le responsable d'InterMune en Allemagne a pour sa part ouvert récemment un bureau à Berlin. D'autres bureaux seront ouverts dans les 6 prochains mois en France, en Italie, en Espagne et au Royaume-Uni. Daniel G. Welch, président-directeur général d'InterMune depuis 2003, a une solide expérience dans le secteur pharmaceutique et des biotechnologies. Il a d'ailleurs été le premier américain à travailler à la direction de Sanofi.

Un grand espoir pour les malades européens atteints de FPI !

Le portefeuille d'hépatologie comprend des programmes de recherche sur un inhibiteur de protéase anti-VHC de nouvelle génération, actuellement en phase préclinique, et sur la NSSA. Le produit phare du portefeuille de pneumologie est donc l'Esbriet® (pirfenidone), autorisé depuis le 3 mars 2011 dans l'Union européenne et indiqué pour le traitement des formes légères à modérées de la fibrose pulmonaire

idiopathique (FPI). « La fibrose pulmonaire idiopathique est une maladie respiratoire chronique, progressive, dont le taux de survie estimé à cinq ans ne dépasse pas 20 %. Elle est donc plus dangereuse que de nombreux cancers », souligne le docteur Roland du Bois, professeur de médecine respiratoire à l'Imperial College de Londres, et co-président de la phase 3 du programme clinique de l'Esbriet. « Jusqu'à ce jour, aucune intervention thérapeutique n'avait encore été autorisée pour les patients européens souffrant de cette terrible maladie. L'approbation de ce nouveau médicament est un événement historique dans le traitement de la FPI, car l'Esbriet offre maintenant aux malades européens un traitement novateur, dont il a été montré qu'il avait un effet cliniquement significatif sur leur maladie. »

L'Esbriet s'est vu accorder le statut de médicament orphelin en Europe, ce qui assure dix années d'exclusivité commerciale jusqu'en 2021. De plus, InterMune a en Europe un certain nombre de demandes de brevets, accordées, autorisées ou en cours d'examen, relatives à la formulation et à l'utilisation de l'Esbriet chez les patients souffrant de FPI, concernant en particulier l'utilisation sûre et efficace du produit. À l'heure actuelle, l'ensemble de ces brevets devrait assurer une protection en Europe jusqu'en 2030.

Corrélativement à cette autorisation, et comme cela est le cas pour presque tous les médicaments orphelins, la société s'est engagée à effectuer une surveillance régulière des effets secondaires spontanés et à procéder à une étude de pharmacovigilance post-autorisation (PASS) en tenant un registre destiné à collecter et surveiller systématiquement les cas d'effets indésirables chez des patients à qui l'Esbriet a été prescrit. Le Registre PASS devrait répertorier 1.000 patients en deux ans et les suivre pendant une période analogue. InterMune mènera également une étude d'interactions médicamenteuses, afin de déterminer l'impact de l'antibiotique ciprofloxacine, un inhibiteur modéré du CYP1A2, sur la pharmacocinétique et la sécurité de l'Esbriet chez vingt-cinq sujets sains. De plus, pour contribuer à assurer une



Les locaux d'InterMune à Brisbane (Californie)

utilisation sûre de l'Esbriet, la société mettra en oeuvre un plan de gestion des risques (PGR) comprenant un surveillance régulière de certains effets indésirables, la publication d'une brochure d'information pour les patients et l'établissement d'une liste de contrôle de sécurité pour les médecins.

La filiale suisse cible l'Europe

Avec le lancement imminent de l'Esbriet, InterMune se transforme en entreprise pharmaceutique. Le produit est déjà commercialisé au Japon par une société locale, qui a aussi les droits de commercialisation pour Taiwan et la Corée. Pour l'Europe, l'administratif et la coordination scientifique seront assurés par la filiale européenne basée en Suisse qui coordonnera les filiales nationales. En septembre 2011, le produit sera lancé en Allemagne, puis en France, en Italie et en Espagne au cours de la première moitié de 2012 et enfin au Royaume-Uni mi-2012. Les autres pays suivront.

Au siège européen, M. Giacomo Di Nepi est entouré d'un Directeur Médical, d'un Directeur Marketing et d'un Directeur Financier, et de consultants chargés d'assurer le développement initial du groupe au niveau européen. L'équipe va bientôt s'étoffer et passera de 5 personnes aujourd'hui à presque 15 d'ici la fin de l'année. Elle a passé des accords de collaboration avec des universités (projets de recherche) et avec le groupe Roche. Cependant, l'objectif est de rester indépendant pour la commercialisation des produits. Les filiales Européennes comptent passer en 18 mois à plus d'une centaine de personnes en total dans les 5 principaux pays européens. Ces futurs recrutés devront, en plus de leur spécialité, être impliqués auprès des patients, être proches d'eux par leur écoute et leur compréhension. Esprit d'entreprise et d'équipe, capacité d'adaptation, et qualités professionnelles et humaines sont donc requis.

L'Esbriet® est une première étape importante pour le traitement de la FPI. InterMune poursuit ses travaux sur cette maladie et va étudier les progrès de son produit, afin d'améliorer les traitements proposés. L'autorisation de mise sur le marché de ce produit représente un grand espoir pour les patients. Le défi industriel est important pour InterMune, qui doit s'attacher à rendre le produit rapidement accessible pour tous les patients et médecins... A suivre !

M. HASLÉ



Auriez-vous besoin d'un MiniVap™ ?

Bien entendu, il ne vous viendrait pas à l'idée d'utiliser un sèche-cheveux pour évaporer vos échantillons de chromatographie sur une seule microplaque, mais vous pourriez bien en avoir assez d'attendre votre tour pour utiliser pour cela le gros évaporateur de votre service. Si tel est votre cas, vous avez besoin d'un MiniVap de Porvair. Cet appareil est petit, rapide, adaptable, et n'endommagera pas vos échantillons. Allez sur www.telechargements.microplaques.fr pour de plus amples informations.



porvair
sciences

Téléphone +33 (0) 5.63.03.19.89
Email: ventes@microplaques.fr
www.microplaques.fr

Contact :

InterMune International AG
Suisse
M. Giacomo Di Nepi
Tel. : +41 61 7171400
www.intermune.com