

Communiqué de presse

La Commission européenne accorde l'autorisation de mise sur le marché de VUMERITY™ (diroximel fumarate) comme traitement oral de la sclérose en plaques (SEP) récurrente-rémittente.

- VUMERITY™ est un nouveau fumarate indiqué dans le traitement des patients adultes atteints de sclérose en plaques de forme rémittente récurrente, avec une efficacité et sécurité similaires à TECFIDERA™ (diméthyl fumarate), s'appuyant sur l'expertise de Biogen dans les traitements oraux de la SEP.
- Il est observé dans l'étude de phase 3 que le traitement par VUMERITY™ entraîne de faibles taux d'arrêt de traitement en raison de son profil de tolérance gastro-intestinale (GI).
- L'autorisation de l'Union européenne fait suite aux autorisations obtenues aux États-Unis, en Grande-Bretagne et en Suisse, offrant aux patients une nouvelle option s'ils envisagent de commencer le traitement dans le contexte de COVID-19.

PARIS LA DÉFENSE, le 1er décembre 2021 - Biogen Inc. (Nasdaq : BIIB) a annoncé le 16 novembre 2021 que la Commission européenne (CE) a accordé l'autorisation de mise sur le marché de VUMERITY™ (diroximel fumarate) pour le traitement des adultes atteints de sclérose en plaques (SEP) récurrente-rémittente. VUMERITY™ est un nouveau fumarate qui a l'avantage d'être un médicament oral, avec une efficacité et sécurité similaires à TECFIDERA™ (diméthyl fumarate) dans le monde, dont plus d'un million en Europe.^{1,2}

"L'autorisation de mise sur le marché de VUMERITY™ offre une nouvelle option de traitement oral dont la tolérance gastro-intestinale est plus importante : cela peut aider les patients à commencer et à adhérer au traitement", a déclaré Simon Faissner, M.D., PhD, Professeur adjoint au département de neurologie de l'Université de la Ruhr à Bochum en Allemagne. "Ce médicament permet aux patients atteints de SEP dans l'UE d'être traités tout en étant libre de manger ce qu'ils veulent et de prendre le traitement quand ils le souhaitent dans la journée, ce qui, lors du traitement d'une maladie chronique, facilite la vie quotidienne des patients."

L'autorisation de mise sur le marché de VUMERITY™ par la Commission européenne (CE) repose sur les données d'études de pharmacocinétique comparant VUMERITY™ et TECFIDERA™ pour établir une exposition bioéquivalente au monométhyl fumarate, le métabolite actif, et s'appuie en partie sur le profil d'innocuité et d'efficacité à long terme bien établi de TECFIDERA™. L'autorisation était également fondée sur les résultats d'EVOLVE-MS-2, une étude de phase 3 multicentrique, randomisée, en double aveugle, de cinq semaines, visant à évaluer la tolérance gastro-intestinale (GI) de

¹. Walton, Clare. "Prévalence croissante de la sclérose en plaques dans le monde : perspectives de l'Atlas de la sclérose en plaques, 3^{ème} édition". Sclérose en plaques (Houndmills, Basingstoke, Angleterre), Bibliothèque nationale de médecine des États-Unis, 11 Novembre 2020, pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33174475/.

². "EMSP - Baromètre". Baromètre de la SEP, Plate-forme européenne de la sclérose en plaques, 20 déc. 2020, <https://msbarometer.eu/2020>.

VUMERITY™ par rapport à TECFIDERA™ chez les patients atteints de SEP-RR. Dans l'étude EVOLVE-MS-2, le taux d'arrêt global de traitement était plus faible chez les participants traités par VUMERITY™ que chez ceux traités par TECFIDERA™ (1,6 % contre 6 %, respectivement). Les taux d'arrêt dus à la tolérance gastro-intestinale étaient de 0,8 % pour VUMERITY contre 4,8 % pour TECFIDERA™. De plus, des bouffées congestives ont été signalées chez 32,8 % des patients traités par VUMERITY™ et chez 40,6 % des patients traités par TECFIDERA™. Il n'y a pas eu d'événements graves de bouffées congestives ou d'arrêts de traitement dus à des bouffées congestives dans l'étude.

"Cette autorisation est une étape importante dans l'amélioration de l'adhésion au traitement pour les personnes vivant avec une sclérose en plaques récurrente-rémittente, ce qui peut faire une différence significative sur les résultats du traitement ayant un impact sur leur vie quotidienne", a déclaré Maha Radhakrishnan, M.D., Directrice Médicale de Biogen. "L'autorisation de VUMERITY™ dans l'UE apporte aux personnes atteintes de sclérose en plaques une nouvelle option de traitement oral pour répondre à leurs préférences et besoins individuels, avec une efficacité bien établie et un profil de tolérance GI positif qui continue à être évalué en vie réelle."

VUMERITY™ a été approuvé pour la première fois par la Food and Drug Administration aux États-Unis en octobre 2019 et est également approuvé en Grande-Bretagne et en Suisse. Depuis son lancement aux États-Unis, les données de vie réelle ont renforcé le profil de tolérance GI positif de VUMERITY™ et ont confirmé que l'expérience démontrée dans les essais cliniques est comparable à la pratique clinique³. Biogen continue de déposer des demandes d'autorisation de mise sur le marché dans d'autres pays.

À propos de VUMERITY™ (diroximel fumarate)

VUMERITY™ est un fumarate oral avec une structure chimique distincte de TECFIDERA™ (diméthyl fumarate), approuvé aux États-Unis pour le traitement des formes récurrentes de la sclérose en plaques chez l'adulte, incluant le syndrome cliniquement isolé, la forme rémittente et la forme progressive secondaire. Une fois dans le corps, VUMERITY™ se transforme rapidement en monométhyl fumarate, le même métabolite actif du diméthyl fumarate offrant des profils d'efficacité et d'innocuité similaires.

VUMERITY™ est contre-indiqué chez les patients présentant une hypersensibilité à la substance active, à l'un des excipients mentionnés de VUMERITY™ ou à d'autres esters de l'acide fumarique, ou présentant une leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP) suspectée ou confirmée. Les effets indésirables graves et non graves de VUMERITY™ sont basés sur les données du diméthyl fumarate (qui a le même métabolite actif que VUMERITY™) et les effets indésirables graves comprennent l'anaphylaxie, l'angiodème, la leucoencéphalopathie multifocale progressive, la lymphopénie, zona et autres infections graves, lésions hépatiques et bouffées congestives. Les effets indésirables les plus fréquents rapportés chez les patients traités par le diméthyl fumarate sont les bouffées congestives et les troubles gastro-intestinaux (c'est-à-dire, diarrhées, nausées, douleurs abdominales, douleurs abdominales hautes).

³ Lisenko J, et al. Les patients atteints de sclérose en plaques traités par le fumarate de diroximel dans le monde réel ont des taux élevés de persistance et d'adhérence. *Neurologie*. 13 avril 2021 ; 96 (15 Supplément).

Pour plus d'informations sur les informations de prescription de VUMERITY™ dans l'UE, veuillez consulter : www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/vumerity.

À propos de TECFIDERA™ (diméthyl fumarate)

TECFIDERA™, un traitement pour les formes récurrentes-rémittentes de sclérose en plaques (SEP) chez l'adulte, est le médicament oral le plus prescrit dans le monde comme traitement de la SEP et il a été démontré qu'il réduit le taux de poussées de SEP, ralentit la progression du handicap et a un impact sur le nombre de lésions cérébrales de la SEP, tout en démontrant un profil d'innocuité bien caractérisé chez les personnes atteintes de formes récurrentes de SEP. TECFIDERA™ est approuvé dans 69 pays et plus de 500 000 patients ont été traités avec, ce qui représente une exposition de plus de 1 000 000 patients-année au cours des essais cliniques et des patients auxquels TECFIDERA™ a été prescrit⁴.

TECFIDERA™ est contre-indiqué chez les patients présentant une hypersensibilité à la substance active, à l'un des excipients de TECFIDERA™. Les effets indésirables graves de TECFIDERA™ comprennent l'anaphylaxie, l'angiodème, la leucoencéphalopathie multifocale progressive, la lymphopénie, zona et autres infections graves, lésions hépatiques et bouffées congestives. Les effets indésirables les plus fréquents rapportés chez les patients traités par le diméthyl fumarate sont les bouffées congestives et les troubles gastro-intestinaux (c'est-à-dire, diarrhées, nausées, douleurs abdominales, douleurs abdominales hautes).

Pour plus d'informations sur les informations de prescription de TECFIDERA™ dans l'UE, veuillez consulter : www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/tecfidera.

À propos de Biogen

Pionnière en neurosciences, Biogen découvre, développe et propose aux patients du monde entier des thérapies innovantes pour le traitement de maladies neurologiques graves ainsi que les traitements adjacents. Fondée en 1978 par Charles Weissmann, Heinz Schaller, Sir Kenneth Murray et les prix Nobel Walter Gilbert et Phillip Sharp, Biogen est l'une des premières entreprises mondiales de biotechnologie. Elle dispose aujourd'hui du premier portefeuille de traitements pour la sclérose en plaques (SEP), a introduit le premier traitement de l'amyotrophie spinale et propose le premier et seul traitement autorisé ciblant une pathologie caractéristique de la maladie d'Alzheimer. Biogen commercialise aussi des biosimilaires et œuvre à l'élaboration d'un pipeline diversifié en neurosciences qui révolutionnera la prise en charge actuelle des patients atteints de maladies pour lesquelles les besoins ne sont pas couverts.

En 2020, Biogen a lancé une initiative ambitieuse dotée de 250 millions de dollars sur vingt ans ciblant les enjeux interdépendants du climat, de la santé et de l'égalité. À travers *Healthy Climate, Healthy Lives™*, Biogen cherche à éliminer les combustibles fossiles de ses activités et à collaborer

⁴ Données combinées de post-commercialisation basées sur les prescriptions et l'exposition aux essais cliniques de TECFIDERA au 30 juin 2021.

avec des institutions renommées dans le but d'améliorer la santé humaine, en particulier celle des populations les plus vulnérables.

Des informations importantes pour les investisseurs sont régulièrement publiées sur notre site Internet : www.biogen.com. Pour en savoir plus, vous pouvez consulter notre site internet www.biogen.com et nous suivre sur les réseaux sociaux : [Twitter](#), [LinkedIn](#), [Facebook](#), [YouTube](#).

Biogen Safe Harbor

This news release contains forward-looking statements, including statements made pursuant to the safe harbor provisions of the Private Securities Litigation Reform Act of 1995, relating to the potential benefits, safety and efficacy of TYSABRI; the results of certain real-world data; results from the DELIVER and REFINE studies; the identification and treatment of MS; our research and development program for the treatment of MS; and the potential of Biogen's commercial business, including TYSABRI. These forward-looking statements may be identified by words such as "aim," "anticipate," "believe," "could," "estimate," "expect," "forecast," "goal," "intend," "may," "plan," "possible," "potential," "will," "would" and other words and terms of similar meaning. You should not place undue reliance on these statements or the scientific data presented.

These statements involve risks and uncertainties that could cause actual results to differ materially from those reflected in such statements, including without limitation the occurrence of adverse safety events; risks of unexpected costs or delays; failure to protect and enforce our data, intellectual property and other proprietary rights and uncertainties relating to intellectual property claims and challenges; regulatory authorities may require additional information or further studies, or may fail to approve or may delay approval of our drug candidates or expansion of product labeling; failure to obtain regulatory approvals in other jurisdictions; product liability claims; and the direct and indirect impacts of the ongoing COVID-19 pandemic on our business, results of operations and financial condition. The foregoing sets forth many, but not all, of the factors that could cause actual results to differ from our expectations in any forward-looking statement. Investors should consider this cautionary statement as well as the risk factors identified in our most recent annual or quarterly report and in other reports we have filed with the U.S. Securities and Exchange Commission. These statements are based on our current beliefs and expectations and speak only as of the date of this news release. We do not undertake any obligation to publicly update any forward-looking statements, whether as a result of new information, future developments or otherwise.

Contacts médias :

Sylvie Hirrien, Directrice Corporate Affairs Biogen France

Tél : +33 (0)6 84 30 43 11

E-mail : sylvie.hirrien@biogen.com

Géraldine Soulier, Conseillère presse We Mean

Tél : +33 (0)6 17 85 13 44

E-mail : geraldine.soulier@wemean.com