

COMMUNIQUÉ DE PRESSE • COMMUNIQUÉ DE PRESSE • COMMUNIQUÉ DE PRESSE

La Commission européenne approuve la formulation à haute concentration d'Hyrimoz® (adalimumab).

- La nouvelle formulation à haute concentration sans citrate (HCF) de Hyrimoz® (adalimumab), un médicament biosimilaire de Sandoz, a été approuvée dans l'Union Européenne pour toutes les indications du traitement de référence Humira®*.
- Avec un volume d'injection réduit et une gamme complète (20, 40, 80mg), la nouvelle version de l'adalimumab offre aux patients une nouvelle expérience plus pratique.
- Cette approbation vient renforcer le développement en Europe du portefeuille de produits biosimilaires de Sandoz en immunologie.

Bâle, le 3 avril 2023 – Sandoz, un leader mondial des médicaments génériques et biosimilaires, a annoncé aujourd'hui que la Commission européenne (CE) a accordé une autorisation de mise sur le marché pour l'Union européenne (UE) pour une formulation à haute concentration sans citrate (HCF ; 100 mg/ml) de son médicament biosimilaire Hyrimoz® (adalimumab).

Cette autorisation porte sur toutes les indications couvertes par le médicament de référence* : maladies rhumatismales, maladie de Crohn, colite ulcéreuse, psoriasis en plaques, uvéite et hidradénite suppurée.¹

« *Vivre avec une maladie chronique peut avoir un impact considérable sur la qualité de vie d'un patient. Grâce aux médicaments biosimilaires, les patients bénéficient d'un accès plus large à des médicaments efficaces et de qualité qui améliorent le traitement de leur maladie* », a déclaré Rebecca Guntern, Head de la Sandoz Région Europe chez Sandoz.

« *Fort de plus de vingt ans d'expérience, Sandoz met à disposition huit médicaments biosimilaires en Europe, le plus large portefeuille disponible. Elle est aujourd'hui la première entreprise de biosimilaires en Europe. Avec cette approbation, nous poursuivons le développement des solutions thérapeutiques pour les patients européens atteints de maladies chroniques leur offrant ainsi une alternative plus pratique avec une réduction du volume d'injection.* »

Mireille Saliba, Présidente de Sandoz en France a déclaré « *Nous sommes fiers de pouvoir bientôt mettre à disposition un médicament biosimilaire avec une nouvelle formulation, en France, pour les patients atteints de maladies inflammatoires chroniques en leur proposant, via leurs professionnels de santé, une alternative thérapeutique supplémentaire. La nouvelle formulation d'adalimumab HCF approuvée par l'Agence européenne des médicaments (EMA) avec les 3 nouveaux dosages a le potentiel d'offrir une nouvelle expérience plus pratique pour les patients. Ce traitement complète la gamme existante de 8 médicaments biosimilaires déjà à disposition en France renforçant ainsi notre engagement vers les patients, tout en contribuant aux économies pour la soutenabilité économique du système de santé français.* »

La formulation HCF d'adalimumab sans citrate (100 mg/ml) permet de réduire de 50 % le volume d'injection par rapport à la concentration de 50 mg/ml. Elle diminue aussi

potentiellement le nombre d'injections nécessaires pour les patients qui ont besoin d'une dose de 80 mg/ml ou plus. La formulation HCF est présentée dans le même auto-injecteur que celui actuellement disponible afin de garantir la même expérience pour le patient.

Dans le cadre de la demande d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) européen, Sandoz a mené une étude de transition pharmacocinétique de phase I comparant l'adalimumab 50 mg/ml², déjà approuvé, à la formulation 100 mg/ml (HCF). L'étude a atteint tous ses objectifs principaux, démontrant une pharmacocinétique comparable ainsi qu'une sécurité et une immunogénicité similaires entre les deux concentrations.

Par ailleurs, récemment, la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis a également approuvé la HCF sans citrate d'Hyrimoz® (adalimumab-adaz) injectable.

Sandoz s'engage à favoriser l'accès de millions de patients à des médicaments biologiques essentiels et susceptibles de changer leur vie dans différentes aires thérapeutiques, notamment l'immunologie, l'oncologie, les soins de support et l'endocrinologie. Sandoz dispose d'un portefeuille mondial composé de 8 médicaments biosimilaires et de plus de 15 autres à des stades différents de développement. Depuis le lancement du premier médicament biosimilaire en Europe en 2006, Sandoz a démontré que ces médicaments permettent aux patients à travers le monde d'accéder à des traitements qui peuvent améliorer leur vie. Ils donnent lieu à des économies pour le système de santé tout en stimulant la concurrence au bénéfice de l'innovation et du développement de nouveaux traitements dans des domaines où les besoins sont non satisfaits.

A propos de l'adalimumab

L'adalimumab est un anticorps monoclonal d'immunoglobuline G1 (IgG(1)) humain ciblant le facteur de nécrose tumorale alpha (TNF- α). Le médicament de référence de l'adalimumab (Humira®*) a d'abord été approuvé avec une concentration d'adalimumab de 50 mg/mL.¹ En 2015, l'EMA et l'US FDA ont approuvé Humira® HCF, qui contient de l'adalimumab à une concentration de 100 mg/mL.

Avertissement

Le présent communiqué de presse contient des déclarations prospectives au sens du Private Securities Litigation Reform Act de 1995 des États-Unis. Les déclarations prospectives se reconnaissent généralement à l'emploi de termes tels que « potentiel », « peut », « pourra », « prévoit », « pourrait », « serait », « attendre », « anticiper », « envisager », « croire », « engager », « en cours d'étude », « en développement », « lancement » ou d'autres termes similaires, ou bien par des déclarations expresses ou implicites concernant d'éventuelles autorisations de mise sur le marché, de nouvelles indications ou l'étiquetage de produits en cours d'étude ou autorisés visés dans le présent communiqué de presse, ou concernant le chiffre d'affaires potentiel futur tiré de ces produits. Il convient de faire preuve de prudence vis-à-vis de ces déclarations. Ces déclarations prospectives sont fondées sur nos opinions et attentes actuelles concernant des événements futurs ; elles comportent un certain nombre de risques importants, connus et inconnus, et d'incertitudes. Si au moins un de ces risques ou incertitudes venait à se réaliser, ou si les hypothèses sous-jacentes se révélaient incorrectes, les résultats réels pourraient être très différents de ceux énoncés dans les déclarations prospectives. Rien ne permet de garantir que les produits en cours d'étude ou autorisés visés dans le présent communiqué de presse feront l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché ou bénéficieront d'une telle autorisation ou d'une indication ou d'un étiquetage supplémentaire dans un quelconque marché ou à un quelconque moment. Rien ne permet non plus de garantir qu'en cas d'autorisation, ces produits génériques ou biosimilaires seront autorisés pour toutes les indications figurant dans l'étiquette du produit de référence. Aucun élément ne permet non plus de garantir la réussite commerciale des médicaments concernés à l'avenir. En particulier, nos attentes concernant ces produits pourraient être affectées, entre autres, par les incertitudes inhérentes à la recherche et au développement, y compris les résultats d'études cliniques et l'analyse supplémentaire de données cliniques existantes, par des mesures ou retards imprévus ou toute autre action gouvernementale

en matière de réglementation ; les préférences particulières des médecins et des patients en matière de prescription ; la concurrence en général, y compris l'autorisation potentielle de mise sur le marché d'autres versions de médicaments génériques ou biosimilaires de tels produits ; les tendances mondiales de maîtrise des dépenses de santé, notamment les pressions exercées par les pouvoirs publics, les organismes payeurs et le grand public en matière de prix et de remboursement, ainsi que les exigences accrues de transparence des prix ; l'issue de litiges, y compris les litiges en propriété intellectuelle ou autres mesures juridiques visant à empêcher ou à restreindre la vente de produits de Sandoz ; les conditions politiques, économiques et commerciales générales, y compris les effets de maladies pandémiques, telles que la COVID-19, et les efforts déployés pour les atténuer ; les problèmes de sécurité, de qualité, d'intégrité des données ou de fabrication ; les violations potentielles ou réelles de la sécurité et de la confidentialité des données, ou les perturbations de nos systèmes informatiques, et les autres risques et facteurs mentionnés dans le formulaire 20-F que Novartis AG a déposé auprès de la US Securities and Exchange Commission. Les informations fournies par Novartis sont à jour à la date du présent communiqué et Novartis ne s'engage nullement à actualiser les déclarations prospectives contenues dans le présent communiqué de presse que ce soit en raison de nouvelles informations obtenues, d'événements futurs ou pour tout autre motif.

Références

1. EMA. Humira® EPAR Product Information. Disponible sur : <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/humira>. [Accès février 2023]
2. EMA. Hyrimoz® EPAR Product Information. Disponible sur : <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/hyrimoz>. [Accès février 2023]

*Humira® est une marque déposée d'AbbVie Biotechnology Ltd.

A propos de Sandoz

Sandoz, une division de Novartis, est un leader mondial dans le domaine des médicaments génériques et biosimilaires. Notre objectif est de développer l'accessibilité aux soins pour les patients en développant et en commercialisant des médicaments à coût maîtrisé qui répondent à des besoins médicaux non satisfaits. Notre ambition est d'être le leader des médicaments génériques et biosimilaires, reconnu mondialement pour notre impact. Notre large portefeuille de médicaments de haute qualité, couvrant les principaux domaines thérapeutiques, a représenté un chiffre d'affaires de 9,2 milliards de dollars en 2022.

#

Sandoz sur les réseaux sociaux:

LinkedIn (France): <https://www.linkedin.com/company/sandoz-france/>

LinkedIn (Global): <https://www.linkedin.com/company/sandoz>

Twitter: https://twitter.com/sandoz_global

Facebook: <https://www.facebook.com/sandozglobal/>

Instagram: <https://www.instagram.com/sandozglobal>

PDG Richard Saynor sur LinkedIn: <https://www.linkedin.com/in/richard-saynor/>

#

Sandoz France

Alexis Ouaki-Manseur : 06 07 26 86 09 - alexis.ouaki-manseur@havas.com

Sandoz Communications Global

Central		Amérique du Nord	
Chris Lewis	+49 174 244 9501	Leslie Pott	+1 609 627 5287

Novartis Relations Médias

E-mail : media.relations@novartis.com

Central		Amérique du Nord	
Richard Jarvis	+41 79 584 2326	Julie Masow	+1 862 579 8456

Suisse			
Satoshi Sugimoto	+41 79 619 2035		

Novartis Relations Investisseurs

Ligne Investisseurs Central : +41 61 324 7944

E-mail : investor.relations@novartis.com

Central		Amérique du Nord	
Samir Shah	+41 61 324 7944	Sloan Simpson	+1 862 345 4440
Nicole Zinsli-Somm	+41 61 324 3809	Alina Levchuk	+1 862 778 3372
Isabella Zinck	+41 61 324 7188	Parag Mahanti	+1 973 876 4912