

**GILEAD SCIENCES ANNONCE UN NOUVEL ESSAI CLINIQUE EN EUROPE POUR ÉVALUER LE LÉNACAPAVIR EN PRÉVENTION DU VIH DANS LE CADRE D'UN LARGE PROGRAMME DE DEVELOPPEMENT**

*– L'essai PURPOSE 5 évaluera le lénacavir comme option de traitement préventif en administration semestrielle chez des sujets qui pourraient tirer bénéfice d'une prophylaxie préexposition (PrEP) du VIH en France et au Royaume-Uni –*

**Boulogne-Billancourt – 18 octobre 2023** – Gilead Sciences, Inc. (Nasdaq : GILD) a annoncé aujourd'hui le lancement de PURPOSE 5, premier essai clinique de phase 2 évaluant un traitement expérimental à longue durée d'action pour la prévention du VIH en Europe. Cette étude évaluera la persistance (définie comme un usage régulier et continu) du lénacavir comparé à l'association emtricitabine/fumarate de ténofovir disoproxil (F/TDF) chez des sujets qui pourraient tirer bénéfice d'une prophylaxie préexposition (PrEP) et qui ne sont pas sous PrEP actuellement. L'étude vise à recruter, en France et au Royaume-Uni, des participants de communautés qui sont particulièrement touchées par le VIH et qui sont souvent sous-représentées dans les essais cliniques.

Le VIH reste une menace pour la santé publique dans toute l'Europe, avec plus de 100 000 nouveaux diagnostics d'infection par le VIH en 2022. La prévention de cette infection est cruciale et pourrait changer le cours de l'épidémie, mais la stigmatisation et d'autres obstacles à l'acceptation limitent l'impact des médicaments de PrEP sur la réduction du taux d'infections par le VIH en Europe. À l'heure actuelle, on estime que moins de 15 % des personnes qui pourraient tirer bénéfice de la PrEP en Europe y ont accès. Il est possible que les options de PrEP actuellement disponibles ne répondent pas aux besoins différents de chaque sujet susceptible d'en tirer bénéfice, limitant l'impact potentiel de ces médicaments en matière de réduction du nombre de nouvelles infections.

Le lénacavir est un inhibiteur de capsid du VIH, premier de sa classe thérapeutique, qui peut être administré par injection sous-cutanée deux fois par an. Il est actuellement autorisé, en association avec d'autres antirétroviraux, pour le traitement du VIH chez des personnes infectées par un VIH-1 multirésistant. Il est également en cours d'évaluation comme traitement préventif du VIH. S'il est autorisé, le lénacavir, avec son administration semestrielle, pourrait constituer une option thérapeutique à longue durée d'action pour répondre aux différents besoins et préférences des personnes pouvant bénéficier de la PrEP. La tolérance et l'efficacité du lénacavir comme traitement préventif du VIH ne sont pas établies.

« Je suis avec un grand intérêt le programme de recherche de Gilead sur le traitement préventif à longue durée d'action et me réjouis de participer à l'essai PURPOSE 5 qui vise à mieux comprendre l'impact potentiel du lénacavir sur l'utilisation de la PrEP parmi les communautés pour lesquelles ce type de traitement peut être bénéfique en France et au Royaume-Uni, a déclaré le Pr Jean-Michel Molina, Professeur de Maladies Infectieuses à l'Université Paris-Cité, et chef du Service de Maladies Infectieuses des Hôpitaux Saint-Louis et Lariboisière à Paris. Même si les options de PrEP existantes ont contribué à transformer la prévention de l'infection à VIH, une offre variée et personnalisée est essentielle pour permettre à une plus grande diversité de personnes d'y accéder. »

PURPOSE 5 est l'exemple le plus récent de l'engagement et des efforts constants de Gilead pour évaluer le potentiel du lénacavir au sein de diverses populations dans le monde pour lesquelles la PrEP pourrait être bénéfique.

PURPOSE 1 ([NCT04994509](#)) évalue le lénacavir en PrEP et l'association emtricitabine/ténofovir alafénamide (F/TAF) en PrEP chez des adolescentes et des jeunes femmes cisgenres, âgées de 16 à 25 ans, en Afrique du Sud et en Ouganda ; cet essai d'enregistrement pivot a terminé son recrutement en septembre 2023, avec plus de 5 300 participantes incluses.

PURPOSE 2 ([NCT04925752](#)) évalue le lénacavir en PrEP chez des hommes cisgenres qui ont des rapports sexuels avec des hommes, des hommes transgenres, des femmes transgenres et des personnes non-binaires ayant des rapports sexuels avec des partenaires désignés comme de sexe masculin à la naissance, en Argentine, au Brésil, au Mexique, au Pérou, en Afrique du Sud, en Thaïlande et aux États-Unis.

PURPOSE 3 étudiera le lénacavir en PrEP chez des femmes cisgenres aux États-Unis qui sont particulièrement touchées par le VIH, avec un focus sur les femmes afro-américaines et les autres femmes de couleur, et PURPOSE 4 étudiera le lénacavir en PrEP chez des toxicomanes par injection aux États-Unis. PURPOSE 1-5, dans son ensemble, est le programme le plus complet et le plus diversifié jamais conduit pour étudier la PrEP du VIH. Pour plus d'informations sur le programme PURPOSE, consultez le site [www.purposestudies.com](http://www.purposestudies.com).

« Depuis le lancement par Gilead du programme d'essais cliniques PURPOSE en 2019, nous travaillons activement avec des partenaires dans le monde entier pour mieux cibler l'objet de notre programme de recherche innovant en matière de prévention du VIH, mais aussi notre manière de conduire ces travaux et de les faire évoluer, a déclaré Jared Baeten MD, PhD, Vice President, HIV Clinical Development, Gilead Sciences. Il y a un réel besoin de nouvelles options de PrEP qui soient parfaitement adaptées aux attentes des communautés pour lesquelles la PrEP peut être bénéfique en Europe. Nous sommes très heureux d'échanger avec ces communautés et un cercle plus large d'interlocuteurs dans le cadre de PURPOSE 5 et de travailler avec eux à la réalisation de notre objectif de développement d'innovations centrées sur la personne afin de contribuer à mettre fin à l'épidémie de VIH en Europe. »

Gilead a mis en place son programme PURPOSE en s'engageant à impliquer les communautés qui sont particulièrement touchées par le VIH dans leurs pays respectifs. L'apport de ces communautés au programme d'essais cliniques PURPOSE a été décisif sur des sujets allant de la conception du programme et l'engagement communautaire aux stratégies de recrutement des participants et à la prise en compte d'aspects culturels importants. Ces collaborations ont permis à Gilead de mettre en place les essais avec rigueur, innovation et en veillant à inclure des communautés habituellement sous-représentées dans la recherche sur la prévention du VIH.

L'emploi du lénacavir pour la prévention du VIH est expérimental, et la tolérance et l'efficacité du lénacavir pour cet usage ne sont pas établies.

Le lénacavir, commercialisé sous le nom de Sunlenca<sup>®</sup>, est autorisé dans de nombreux pays pour le traitement, en association avec d'autres antirétroviraux, d'une infection par un VIH multirésistant chez l'adulte.

Il n'existe pas actuellement de traitement curatif de l'infection à VIH ou du SIDA.

### **À propos de Sunlenca<sup>®</sup>**

Sunlenca<sup>®</sup> (comprimés 300 mg et forme injectable à 463,5 mg/1,5 ml) [(lénacavir)] est un inhibiteur de capsid du VIH à longue durée d'action, premier de sa classe thérapeutique, indiqué pour le traitement de l'infection à VIH en association avec un (ou plusieurs) autre(s) antirétroviral(aux), chez les adultes présentant une infection à VIH multirésistant qui ont déjà reçu de nombreux traitements. Sunlenca<sup>®</sup> est le seul traitement du VIH qui soit administré deux fois par an. Sunlenca<sup>®</sup> comprimés est autorisé pour une phase de charge orale à l'initiation du traitement par Sunlenca<sup>®</sup>, avant ou au moment de la première injection de lénacavir à longue durée d'action selon l'option d'initiation.

Le mécanisme d'action à plusieurs niveaux du lénacavir, principe actif de Sunlenca<sup>®</sup>, se distingue de celui des autres classes d'antiviraux actuellement autorisés. Alors que la plupart des antiviraux agissent

sur une seule étape de la réplication virale, Sunlenca® est conçu pour inhiber le VIH à plusieurs étapes de son cycle de réplication et ne confère pas de résistance croisée *in vitro* avec les autres classes d'antirétroviraux existants.

### **À propos de Gilead et du VIH**

Depuis 35 ans, Gilead est l'un des principaux acteurs de l'innovation dans le domaine du VIH, à l'origine d'avancées dans le traitement, la prévention et la recherche d'un traitement curatif. Les chercheurs de Gilead ont développé 12 médicaments du VIH, dont le premier traitement en comprimé unique (STR), pour traiter le VIH, le premier antirétroviral pour la prophylaxie préexposition (PrEP) afin de réduire le risque de contracter le VIH, et le premier traitement injectable contre le VIH à action prolongée, administré deux fois par an. Ces avancées de la recherche médicale ont contribué à transformer l'infection par le VIH en une maladie chronique, évitable, pour des millions de personnes.

### **Déclarations prévisionnelles**

Ce communiqué de presse comprend des déclarations prévisionnelles, au sens du *Private Securities Litigation Reform Act* de 1995, qui sont soumises à des risques, des incertitudes et d'autres facteurs, y compris la capacité de Gilead à lancer, faire avancer ou mener à terme les essais cliniques impliquant le lénacapavir dans les délais prévus, voire pas du tout, et la possibilité que les essais cliniques en cours ou additionnels avec le lénacapavir donnent des résultats défavorables ; la possibilité que Gilead prenne la décision stratégique d'arrêter le développement du lénacapavir et que, par conséquent, le lénacapavir ne soit jamais commercialisé pour les indications faisant actuellement l'objet d'investigations ; et toutes hypothèses relatives à ce qui précède. Ces risques, incertitudes et autres facteurs, sont décrits en détail dans le Rapport Annuel de Gilead sur Formulaire 10-Q pour le trimestre achevé le 30 juin 2023, rapport déposé devant l'*U.S. Securities and Exchange Commission*. Ces risques, incertitudes et autres facteurs peuvent faire que les résultats réels diffèrent de ceux évoqués dans les déclarations prévisionnelles. Toutes les déclarations autres que factuelles peuvent être considérées comme des déclarations prévisionnelles. Le lecteur doit savoir que les déclarations prévisionnelles ne sont pas des garanties des performances futures, qu'elles comportent des risques et des incertitudes et qu'il convient de ne pas accorder une confiance induite à ces déclarations. Toutes les déclarations prévisionnelles s'appuient sur les informations actuellement à la disposition de Gilead, et Gilead n'a aucune obligation de mettre à jour lesdites déclarations.

*Sunlenca, Gilead et le logo Gilead sont des marques déposées de Gilead Sciences, Inc. ou de ses filiales.*

*Pour plus d'informations sur Gilead Sciences, vous pouvez consulter le site [www.gilead.fr](http://www.gilead.fr) ou contacter la Direction de la communication ou le service de presse.*

*Ce communiqué de presse est une traduction du communiqué de presse original en anglais, qui fait foi.*

###

### **CONTACTS PRESSE :**

#### **Service de presse :**

##### **Vae Solis**

Camilia M'Hamed-Saïd – 06 98 18 63 00- [gilead@vae-solis.com](mailto:gilead@vae-solis.com)

#### **Direction de la Communication Gilead France :**

Fabienne Prouvost – [fabienne.prouvost@gilead.com](mailto:fabienne.prouvost@gilead.com) – 06 03 59 60 90

Alice Jacob - [alice.jacob@gilead.com](mailto:alice.jacob@gilead.com) - 06 20 24 26 67