

*Communiqué de presse*

## **ACTIVITE ANTIVIRALE *IN VITRO* DE VEKLURY® (REMDESIVIR) MAINTENUE CONTRE LES SOUS-VARIANTS D'OMICRON, Y COMPRIS BA.4 ET BA.5**

**Boulogne-Billancourt, le 18 août 2022** – Gilead a conduit des analyses *in vitro* de l'activité de Veklury® (remdesivir) contre les sous-variants d'Omicron BA.2.12.1, BA.4 et BA.5, qui sont actuellement les variants circulant le plus. Les résultats confirment que Veklury conserve une activité antivirale contre tous les sous-variants d'Omicron analysés à ce jour.

“Gilead évalue continuellement l'activité de Veklury contre les variants du SARS-CoV-2. Ces nouvelles données s'ajoutent aux preuves précédentes de l'activité antivirale durable de Veklury sur les variants connus qui ont émergé tout au long de la pandémie”, a déclaré Tomas Cihlar, Vice-Président Senior de la Recherche Virologique, Gilead Sciences. “Le besoin de Veklury reste essentiel, surtout pour les patients à haut risque, alors que la pandémie continue d'évoluer, et ces données contribuent à soutenir la confiance que l'on peut avoir en ce traitement.”

Aucun des variants connus du SARS-CoV-2 et des variants d'intérêt n'a présenté de changement génétique majeur qui pourrait altérer significativement l'ARN polymérase virale ciblée par Veklury. En revanche, tous les variants identifiés présentent des mutations en différents endroits de la protéine *spike* du SARS-CoV-2, qui se trouve à la surface externe du virus. Veklury inhibe directement la réplication du virus à l'intérieur des cellules hôtes en ciblant l'ARN polymérase ARN-dépendante du SARS-CoV-2. À son entrée dans l'organisme, Veklury est transformé en son métabolite actif triphosphate, qui est ensuite incorporé dans l'ARN viral et bloque la réplication du virus dans les cellules infectées.

Pour mémoire, la Commission Européenne a délivré une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) complète au remdesivir le 8 août 2022 mettant ainsi fin au statut d'AMM conditionnelle en vigueur en Europe depuis juillet 2020. Cette décision fait suite à [l'avis positif du CHMP](#) du 22 juillet dernier basé sur la validation des dernières obligations concernant le remdesivir parmi lesquelles la revue des données virologiques *in vitro* confirmant le maintien de l'activité du remdesivir contre les variants Alpha, Beta, Gamma, Delta et Omicron (BA.1 and BA.2) du SARS CoV2 et la revue de l'ensemble des données d'efficacité et de tolérance disponibles permettant de confirmer le ratio bénéfice risque positif du traitement.

En France, le remdesivir [est inscrit sur la liste](#) des spécialités agréées à l'usage des collectivités depuis le 4 août 2022 pour la prise en charge des patients âgés de 12 ans ou plus et pesant au moins 40 kg, hospitalisés pour la COVID-19 avec une pneumonie nécessitant une oxygénothérapie à faible débit ; la prescription devant être réalisée après un avis collégial.

Le remdesivir est mis à disposition des établissements de santé français selon les modalités d'approvisionnement habituelles des produits du stock Etat. La Direction Générale de la Santé (DGS) a émis le 10 août 2022 un Message d'Alerte Rapide Sanitaire (MARS) n° 2022-28 venant préciser les conditions d'utilisation. Dans ce document, la DGS cite l'avis rendu le 24 juin 2022 par le groupe de travail mené par les experts du groupe Mab-Ther de l'ANRS-MIE qui recommande l'usage du remdesivir dans le traitement des patients à risque d'évolution vers une forme sévère et ne nécessitant pas une oxygénothérapie en cas de contre-indication au Paxlovid®.

### **À propos de Gilead Sciences**

Gilead Sciences, Inc. est une entreprise biopharmaceutique dont les recherches menées depuis plus de 30 ans ont conduit à des avancées médicales majeures, afin d’agir positivement sur la santé dans le monde.

L’entreprise s’engage pour la mise à disposition de médicaments innovants permettant de prévenir et traiter des maladies potentiellement mortelles, parmi lesquelles le VIH, les hépatites virales et le cancer. Gilead est présent dans plus de 35 pays à travers le monde, son siège social est basé à Foster City en Californie.

### **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, notamment la capacité de Gilead à gérer de façon efficace la fourniture et la distribution de Veklury ; la capacité de Gilead à initier, conduire ou mener à bien les essais cliniques dans les délais prévus, voire pas du tout ; la possibilité que les essais cliniques en cours et additionnels, y compris ceux impliquant Veklury, donnent des résultats défavorables ; et toutes hypothèses sous-jacentes à ce qui précède. Ces risques, incertitudes et autres facteurs sont décrits en détail dans le Rapport Trimestriel de Gilead sur Formulaire 10-Q, pour le trimestre achevé le 30 juin 2022, tel que 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. Les lecteurs sont avertis que les performances passées et ses déclarations prévisionnelles ne sont pas une garantie des performances futures, et sont avertis de ne pas se fier à ces déclarations prévisionnelles. Toutes les déclarations prévisionnelles s’appuient sur les informations actuellement à la disposition de Gilead, et Gilead n’a aucune obligation et rejette toute intention de mettre à jour lesdites déclarations.

*Veklury, 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 est basé pour partie sur le communiqué original en anglais disponible sur [gilead.com](http://gilead.com).*

###

### **CONTACTS PRESSE :**

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

#### **Publicis Consultants :**

Aurélie Gabrieli – 06 07 04 22 48 – [aurelie.gabrieli@publicisconsultants.com](mailto:aurelie.gabrieli@publicisconsultants.com)

Marie Germond - 06 23 33 30 88 – [marie.germond@publicisconsultants.com](mailto:marie.germond@publicisconsultants.com)

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

01 80 87 39 30 - [communicationfrance@gilead.com](mailto:communicationfrance@gilead.com)