

JYSELECA[®], une nouvelle option thérapeutique pour les patientes atteintes de polyarthrite rhumatoïde.

Galapagos annonce que JYSELECA[®] (filgotinib), premier médicament issu de sa propre R&D, est désormais disponible et remboursable pour la prise en charge des patientes adultes atteintes de polyarthrite rhumatoïde active modérée à sévère.

- JYSELECA[®] est inscrit sur la liste des spécialités remboursables par la Sécurité Sociale et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités pour les patientes adultes atteintes de polyarthrite rhumatoïde (PR) active modérée à sévère.
- JYSELECA[®] (filgotinib 200 mg et 100 mg, comprimés pelliculés) est un inhibiteur de JAK1 administré une fois par jour par voie orale, pour le traitement des patientes adultes atteintes de PR active modérée à sévère ayant présenté une réponse inadéquate ou une intolérance à un ou plusieurs traitements de fond (DMARDs). JYSELECA[®] peut être utilisé en monothérapie ou en association avec le méthotrexate (MTX).
- La place dans la stratégie thérapeutique de JYSELECA[®], est alignée sur celle des autres inhibiteurs de JAK telle que précisée par la Commission de Transparence dans son avis du 10 mars 2021 (https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-18829_JYSELECA_PIC_INS_AvisDef_CT18829.pdf).
- Le programme d'études cliniques incluant les études FINCH 1, 2 et DARWIN 3 a évalué l'efficacité et la tolérance de JYSELECA[®] chez plus de 2900 patients.
- Le remboursement pour les hommes souffrant de PR sera considéré par la HAS à la lumière des résultats définitifs des études complémentaires en cours MANTA.

Paris, France, mai 2021 - Galapagos NV (Euronext & Nasdaq: GLPG) annonce que JYSELECA[®] (filgotinib) est désormais inscrit sur la liste des spécialités remboursables pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde active modérée à sévère chez les patientes adultes ayant présenté une réponse inadéquate ou une intolérance à un ou plusieurs traitements de fond (DMARDs). JYSELECA[®] (filgotinib) peut être utilisé en monothérapie ou en association avec le méthotrexate.

La PR est une maladie chronique, évolutive, systémique et inflammatoire pouvant entraîner des destructions articulaires significatives et irréversibles, des douleurs et des déficiences fonctionnelles. Environ 300 000 personnes souffrent de PR en France, dont beaucoup ne parviennent pas à contrôler la maladie sur le long terme, entraînant des poussées de symptômes plus fréquentes et un impact significatif sur leur qualité de vie.

« Nous sommes fiers de mettre à la disposition des patientes françaises le tout premier traitement issu de l'innovation de Galapagos. JYSELECA[®] est le résultat et l'aboutissement d'un travail considérable qui a engagé nos équipes de Recherche et de Développement, notamment

en France, depuis 18 ans, avec l'aide et le soutien de la communauté des experts en rhumatologie et de leurs patients. Il est également à l'origine de la transformation récente de Galapagos en société biopharmaceutique intégrée et de la construction de sa filiale médico-commerciale en France, ayant généré la création de plus de 50 emplois sur le territoire malgré le contexte sanitaire COVID » souligne Fabrice Michiels, Directeur Général de Galapagos France.

JYSELECA® a obtenu son Autorisation de Mise sur le Marché en septembre 2020 et démontré une efficacité rapide et durable associée à un profil de sécurité constant pour la polyarthrite rhumatoïde pendant 52 semaines dans son programme de développement clinique de phase 3. *« Il n'aura fallu que six mois environ entre le feu vert européen et un accord sur le prix, rendu possible grâce aux discussions constructives que nous avons eues avec les autorités de santé en raison de l'innovation que représente cette nouvelle classe de médicaments »*, explique Fabrice Michiels.

Données des études cliniques

Le programme d'études cliniques incluant les études FINCH 1, 2 et DARWIN 3 a évalué l'efficacité et la tolérance de JYSELECA® chez plus de 2900 patients.

Dans les études FINCH, le filgotinib a constamment atteint les critères ACR20/50/70, avec des améliorations de tous les composants ACR individuels par rapport au placebo ou au MTX. Le score ACR est une échelle permettant de mesurer l'évolution des symptômes de la polyarthrite rhumatoïde.

Place du médicament

Conformément à l'avis de la Commission de Transparence, JYSELECA® (filgotinib) pourrait être utilisé après échec d'un ou plusieurs traitements de fond soit en 2^{ème} ligne (après échec d'un traitement de fond classique type méthotrexate) ou en 3^{ème} ligne (échec d'une biothérapie) voire plus (échec de plusieurs traitements de fond classiques et/ou biothérapies).

« Il subsiste actuellement un besoin pour de nouveaux traitements efficaces contre la PR qui offrent aux prescripteurs et aux patients une nouvelle alternative thérapeutique. Le filgotinib est un inhibiteur préférentiel de JAK-1, ce qui signifie qu'il fonctionne avec un mécanisme d'action différent des DMARDs. Les médecins rhumatologues ont ainsi le choix de le prescrire aux patientes qui ne répondent pas à leur traitement actuel, qui préfèrent un traitement per os plutôt qu'une injection transdermique, et qui présentent un profil bénéfique/risque favorable. » souligne Fabrice Michiels. *« La prise en charge de la PR a progressé, mais malgré les traitements actuels, les personnes atteintes de PR voient encore leur vie bouleversée par des douleurs continues, de la fatigue, des difficultés physiques et des visites fréquentes à l'hôpital pour le suivi médical de leur pathologie. C'est pourquoi nous sommes heureux de présenter cette nouvelle option de traitement que les patients peuvent prendre chez eux, de manière simple et qui peut les aider à gérer leur maladie tout en essayant de mener une vie normale. »* souligne Fabrice Michiels.

À propos du filgotinib

Filgotinib est approuvé et commercialisé sous le nom de JYSELECA® (filgotinib) (comprimés de 200 mg et 100 mg) en Europe, en Grande-Bretagne et au Japon pour le traitement des patients adultes atteints de PR active modérée à sévère avec une réponse insuffisante ou une intolérance à un ou plusieurs traitements de fond antirhumatologiques (DMARDs). Filgotinib peut être utilisé en monothérapie ou en association avec le méthotrexate (MTX). Le résumé des caractéristiques de JYSELECA® (filgotinib) qui comprend les contre-indications, les mises en garde et les précautions d'emploi, est disponible sur le site de l'Agence européenne du Médicament (www.ema.europa.eu). En plus de la PR, le filgotinib est étudié dans d'autres pathologies inflammatoires.

À propos de la collaboration dans le développement du filgotinib

Gilead et Galapagos NV sont partenaires pour le développement et la commercialisation du filgotinib à l'échelle mondiale. Le filgotinib est approuvé et commercialisé sous le nom de JYSELECA® (comprimés de 200 mg et 100 mg) en Europe, en Grande-Bretagne et au Japon pour le traitement des adultes atteints de PR modérément à sévèrement active qui ont répondu de manière inadéquate ou sont intolérants à un ou plusieurs antirhumatismaux modificateurs de la maladie (DMARDs). Le filgotinib peut être utilisé en monothérapie ou en association avec le méthotrexate (MTX).

Galapagos sera responsable de la commercialisation du filgotinib en Europe (la transition devrait être achevée d'ici fin 2021), tandis que Gilead restera responsable du filgotinib en dehors de l'Europe, y compris au Japon, où le filgotinib est commercialisé conjointement avec Eisai. La demande d'autorisation de mise sur le marché du filgotinib a été validée par l'Agence européenne des médicaments pour une indication étendue au traitement des adultes atteints de colite ulcéreuse modérément à sévèrement active qui ont eu une réponse inadéquate, ont perdu leur réponse ou ont été intolérants à un traitement conventionnel ou à un agent biologique. Un programme mondial de phase 3 est en cours dans la maladie de Crohn. De plus amples informations sur les essais cliniques sont disponibles sur le site www.clinicaltrials.gov.

À propos de Galapagos

Galapagos NV découvre, développe et commercialise des petites molécules avec de nouveaux modes d'action, dont plusieurs montrent des résultats prometteurs pour les patients et sont actuellement en dernière phase de développement dans de nombreuses maladies. Notre pipeline comprend des découvertes en cours de phase 3 dans l'inflammation et d'autres indications. Notre ambition est de devenir une société de biotechnologie mondiale de premier plan axée sur la découverte, le développement et la commercialisation de médicaments innovants. Plus d'informations sur www.glpj.fr.

Ce communiqué de presse contient des informations privilégiées au sens du règlement (UE) n°596/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 sur les abus de marché (règlement sur les abus de marché).

Un résumé complet des caractéristiques du produit européen pour Jyseleca est disponible sur le site internet de l'AEM à l'adresse www.ema.europa.eu.

JYSELECA® (filgotinib), est une marque déposée de Galapagos NV.

Contacts

Selma Desmot
+33 6 40 74 79 60

Anna Gibbins
Senior Director Therapeutic Areas Communications
+44 7717 801900
communications@glpg.com