

Communiqué de presse

19 février 2024

Fresenius Kabi lance Tyenne[®], premier biosimilaire du tocilizumab en France

- Tyenne[®] est désormais inscrit sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux suite à la parution de son prix au Journal Officiel le 1^{er} février 2024
- Tyenne[®] est le premier biosimilaire du tocilizumab approuvé par la Commission Européenne (CE)
- Tyenne[®] est approuvé dans les mêmes indications que celle du biomédicament de référence, Roactemra[®], dans le traitement de multiples maladies inflammatoires chroniques
- Tyenne[®] est disponible en 2 modalités d'administration : voie sous-cutanée (stylo auto-injecteur et seringue préremplie) et voie intraveineuse (flacon de solution à diluer en 3 dosages 80 mg, 200 mg, 400 mg)
- Tyenne[®] est le troisième biosimilaire de Fresenius Kabi approuvé en Europe, élargissant ainsi son portefeuille de biosimilaires dédié aux maladies auto-immunes et à l'oncologie.

Fresenius Kabi, société mondiale de soins de santé spécialisée dans les produits biopharmaceutiques, la nutrition clinique, les technologies médicales et les médicaments génériques administrés par voie intraveineuse dans les situations critiques et les maladies chroniques, a annoncé que la Commission Européenne a accordé une autorisation de mise sur le marché pour son biosimilaire du tocilizumab, Tyenne[®], dont le biomédicament de référence est RoActemra^{®**} (tocilizumab).

L'autorisation de mise sur le marché accordée en procédure centralisée par la CE est valable dans tous les Etats membres de l'Union européenne. Cette décision permettra un accès abordable à un biosimilaire du tocilizumab, diversifiant ainsi les alternatives thérapeutiques pour les patients atteints de maladies inflammatoires chroniques.

L'autorisation de mise sur le marché repose sur un plan de développement clinique incluant 3 études de Phase I[#] et une étude de Phase III-APTURA I^{##}, démontrant que Tyenne[®] est

équivalent au biomédicament de référence, Roactemra, en termes d'efficacité, de tolérance, d'immunogénicité et de pharmacocinétique.

Sur la base de ces études, Tyenne® est le premier biosimilaire du tocilizumab à obtenir une autorisation de mise sur le marché en Europe dans les six indications du biomédicament de référence : la Polyarthrite Rhumatoïde, l'Artérite à Cellules Géantes, l'Arthrite Juvénile Idiopathique polyarticulaire et l'Arthrite Juvénile Idiopathique systémique (maladie de Still de l'enfant), le Syndrome de Relargage des Cytokines (SRC), ainsi que pour le traitement de la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19).

En termes d'administration, Tyenne® propose 2 modalités d'administration, par voie sous-cutanée et par voie intraveineuse permettant de s'adapter aux besoins des médecins et des patients. Deux présentations sont disponibles pour administration sous-cutanée (stylo auto-injecteur et seringue préremplie) et une présentation sous forme de flacon de solution à diluer pour perfusion intraveineuse (3 dosages 80 mg, 200 mg et 400 mg).

Tyenne® est le troisième biosimilaire de Fresenius Kabi après Idacio®*** (adalimumab) et Stimufend®**** (pegfilgrastim), déjà disponibles sur le marché. La croissance de notre portefeuille de biosimilaires dédié aux maladies auto-immunes et à l'oncologie est supportée par plusieurs molécules en phases avancées de développement.

Pierluigi Antonelli, PDG de Fresenius Kabi déclare : "Le lancement d'aujourd'hui est un témoignage de notre stratégie de croissance Vision 2026, qui consiste à offrir des options thérapeutiques essentielles aux patients et aux professionnels de la santé dans le monde entier. La commercialisation du tocilizumab sur le marché européen renforce notre trajectoire de croissance qui consiste à élargir constamment notre portefeuille biopharmaceutique de médicaments de pointe. Le fait d'être la première entreprise de soins de santé à proposer un biosimilaire du tocilizumab dans l'Union Européenne témoigne de notre ambition d'être également leader dans le segment biopharmaceutique."

"Nous sommes très fiers d'être la première entreprise à proposer une option de traitement par tocilizumab abordable, de haute qualité, sûre pour les professionnels de santé et les patients atteints de maladies inflammatoires et auto-immunes. Offrant à la fois une présentation sous-cutanée en seringue pré-remplie et en auto-injecteur et des administrations intraveineuses, nous pensons que Tyenne® transformera le paysage thérapeutique, améliorera les résultats pour les patients et réduira la pression financière sur les patients et les systèmes de soins de santé. Notre dévouement au bien-être des patients et au progrès des soins de santé va de pair avec l'expansion continue de notre portefeuille d'immunologie et d'oncologie, qui a fait de nous un partenaire fiable dans le domaine biopharmaceutique", a déclaré le Dr Michael Schönhofen, président de Fresenius Kabi Biopharmaceuticals.

A propos de Tyenne®, biosimilaire du tocilizumab

Tyenne® (tocilizumab) est un biosimilaire du médicament de référence RoActemra® (tocilizumab), inhibant le récepteur de l'interleukine-6 (IL-6). Le tocilizumab est un médicament biologique approuvé dans l'UE pour le traitement de plusieurs maladies inflammatoires à médiation immunitaire : la Polyarthrite Rhumatoïde, l'Artérite à Cellules Géantes, l'Arthrite Juvénile Idiopathique polyarticulaire et l'Arthrite Juvénile Idiopathique systémique (Still de l'enfant), le Syndrome de Relargage des Cytokines (SRC), ainsi que pour le traitement de la maladie à coronavirus (COVID-19).

Tyenne® démontre l'engagement de Fresenius Kabi à favoriser l'accès pour les patients atteints de maladies inflammatoires et auto-immunes à des biosimilaires de qualité dans le monde entier, tout en permettant aux systèmes de santé de réaliser des économies. En plus de la disponibilité des biosimilaires, Fresenius Kabi Biopharma est également fier d'offrir des outils d'accompagnement axés sur le patient et conçus pour aider à la fois patients et les professionnels de santé.

* Tyenne® (tocilizumab) est une marque déposée par Fresenius Kabi Deutschland GmbH dans certains pays.

** RoActemra® est une marque déposée par Chugai Seiyaku Kabushiki Kaisha Corp, membre du groupe Roche.

*** Idacio® (adalimumab) est une marque déposée par Fresenius Kabi Deutschland GmbH dans certains pays et est déjà commercialisé dans 38 pays dans le monde dont la France

**** Stimufend® (pegfilgrastim) est une marque déposée par Fresenius Kabi Deutschland GmbH dans certains pays et est déjà commercialisé aux Etats Unis et en France

#Références études

Etude de Ph.I

Schwabe C, Illes A, Ullmann M, et al. Pharmacokinetics and pharmacodynamics of a proposed tocilizumab biosimilar MSB11456 versus both the US-licensed and EU-approved products: a randomized, double-blind trial. *Expert Rev Clin Immunol*. 2022;18(5):533-543.

Tomaszewska-Kiecana M, Ullmann M, Petit-Frere C, et al. Pharmacokinetics of a proposed tocilizumab biosimilar (MSB11456) versus US-licensed tocilizumab: results of a randomized, double-blind, single-intravenous dose study in healthy adults. *Expert Rev Clin Immunol*. 2023;1-8.

Tomaszewska-Kiecana M, Dryja A, Ullmann M, et al. Pharmacokinetics and tolerability of prefilled syringe and auto-injector presentations of MSB11456: results of a randomized, single-dose study in healthy adults. *Expert Rev Clin Immunol*. 2023;1-10.

Etude de Ph.III - APTURA I

Zubrzycka-Sienkiewicz A, et al. *Arthritis Rheumatol*. 2023; 75 (suppl 9).

Pour plus d'informations sur les biosimilaires de Fresenius Kabi, veuillez consulter le site

<https://biopharma.fresenius-kabi.com>

#

À propos de Fresenius Kabi

Fresenius Kabi est une entreprise mondiale de soins de santé spécialisée dans les médicaments et les technologies de perfusion, de transfusion et de nutrition clinique qui sauvent des vies. Les produits et services de l'entreprise sont utilisés pour la thérapie et les soins des patients souffrant de maladies graves et chroniques.

Son portefeuille de produits comprend une gamme de produits biopharmaceutiques très complexes, de nutrition clinique, de technologies médicales et de médicaments génériques par voie intraveineuse. Dans le domaine biopharmaceutique, Fresenius Kabi propose, entre autres, des médicaments biosimilaires axés sur les maladies auto-immunes et l'oncologie. L'offre de nutrition clinique de la société comprend une large sélection de produits de nutrition orale, entérale et parentérale. Dans le segment des technologies médicales, son offre comprend des consommables, des pompes à perfusion, des appareils d'aphérèse, des dispositifs de thérapie cellulaire, etc.

Conformément à l'objectif de Fresenius, "Advancing Patient Care" (faire progresser les soins des patients), Fresenius Kabi met les médicaments et les technologies essentiels entre les mains des personnes qui aident les patients et trouvent les meilleures réponses aux défis auxquels ils sont confrontés.

Avec sa stratégie "Vision 2026", qui est un élément clé du programme #FutureFresenius du Groupe de santé Fresenius, l'entreprise s'engage en outre à accroître l'efficacité des traitements et des soins prodigués aux patients et à améliorer l'accès à des soins de santé de qualité dans le monde entier. Fresenius Kabi aspire à devenir un leader mondial dans ses segments de produits, au bénéfice des patients, de ses clients et de ses parties prenantes.

Pour plus d'informations, veuillez consulter le site www.fresenius-kabi.com .

Fresenius Kabi emploie plus de 42 000 personnes dans le monde. En 2022, l'entreprise a réalisé un chiffre d'affaires de plus de 7,8 milliards d'euros. Fresenius Kabi AG est une filiale à 100 % du groupe de soins de santé Fresenius SE & Co. KGaA.RB 11654

Le présent communiqué contient des déclarations prospectives qui sont soumises à divers risques et incertitudes. Les résultats futurs pourraient différer matériellement de ceux décrits dans ces déclarations prévisionnelles en raison de certains facteurs, tels que l'évolution des conditions commerciales, économiques et concurrentielles, les réformes réglementaires, les résultats des essais cliniques, les fluctuations des taux de change, les incertitudes liées aux litiges ou aux procédures d'enquête, et la disponibilité du financement. Fresenius Kabi ne s'engage pas à mettre à jour les déclarations prévisionnelles contenues dans ce communiqué.

Conseil d'administration : Pierluigi Antonelli (Président), Marc Crouton, John Ducker, Andreas Duenkel, Dr Christian Hauer, Dr Michael Schönhofen

Président du conseil de surveillance : Michael Sen Siège social : Bad Homburg, Allemagne

Registre du commerce : Amtsgericht Bad Homburg - HRB 11654

Contacts Presse

Fresenius Kabi France

Adèle Depoux – Responsable Communication Institutionnelle & Digital

adele.depoux@fresenius-kabi.com

01 41 14 24 53

PRPA

Valentine Martin

valentine.martin@prpa.fr

06 32 29 43 82