

Communiqué de presse

LE LÉNACAPAVIR, EN COURS DE DÉVELOPPEMENT, A RECU UN AVIS FAVORABLE DU CHMP POUR LE TRAITEMENT DES PATIENTS INFECTÉS PAR UN VIH MULTIRÉSISTANT

– Cette recommandation s'appuie sur les données à la semaine 26 de l'essai CAPELLA montrant que l'administration de lénacavir deux fois par an permet d'obtenir de forts taux de contrôle virologique chez des personnes infectées par le VIH et lourdement prétraitées –

– S'il est autorisé, le lénacavir pourrait constituer une nouvelle option de traitement, administrable tous les six mois, pour les personnes dont les options thérapeutiques sont limitées –

Boulogne- Billancourt, le 24 juin 2022 – Gilead Sciences, Inc. (Nasdaq : GILD) annonce aujourd'hui que le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne du médicament (EMA) a émis un avis favorable quant à l'utilisation du lénacavir en association avec un ou plusieurs autres antirétroviraux pour le traitement des adultes ayant une infection à VIH-1 multirésistante aux médicaments pour lesquels il est autrement impossible d'établir un schéma de traitement antirétroviral suppressif.

L'avis favorable du CHMP est une recommandation scientifique destinée à la Commission Européenne (CE) pour accorder l'autorisation de mise sur le marché en Europe. Cet avis sera examiné par la CE, qui est l'organisme ayant autorité pour autoriser les médicaments dans les 27 États membres de l'Union Européenne ainsi qu'en Norvège, en Islande et au Liechtenstein. La décision finale de la Commission Européenne est attendue d'ici la fin de l'année.

« Les options thérapeutiques sont très limitées pour les personnes vivant avec le VIH dont le virus n'est plus contrôlé efficacement par leur traitement habituel. Cet avis favorable du CHMP sur le lénacavir représente une étape importante, qui nous encourage dans le développement d'une possible nouvelle option thérapeutique pour les personnes vivant avec un VIH multirésistant », a déclaré Jared Baeten, MD, PhD, Vice-Président, HIV Clinical Development, Gilead Sciences. « Nous attendons la décision finale de la Commission Européenne, et le potentiel pour lénacavir de contribuer à combler un besoin majeur non satisfait pour les personnes vivant avec le VIH qui ont des antécédents thérapeutiques complexes. »

L'avis favorable s'appuie sur les données de l'essai de phase 2/3 CAPELLA, étude internationale multicentrique, en double aveugle contre placebo, conçue pour évaluer l'activité antivirale du lénacavir administré tous les six mois en injection sous-cutanée, en association avec un (ou plusieurs) autre(s) antirétroviral(aux), chez des personnes aux lourds antécédents thérapeutiques, infectées par un VIH-1 multirésistant. Parmi cette population de patients au fort besoin médical non satisfait, 81 % (n=29/36) des participants recevant le lénacavir en plus d'un traitement de fond optimisé ont obtenu une charge virale indétectable (< 50 copies/ml) à la semaine 26. De plus, les participants à l'étude CAPELLA ont obtenu une augmentation moyenne de 81 cellules CD4+/ μ L. Le *New England Journal of Medicine* a publié les principaux résultats de l'essai CAPELLA dans son numéro du 11 mai 2022. ([Capsid Inhibition with Lenacavir in Multidrug-Resistant HIV-1 Infection](#)). Du début de l'étude à la semaine 26, le lénacavir a

été globalement bien toléré, sans événement indésirable grave lié au lénacapavir, au jugement des investigateurs. Les événements indésirables les plus fréquents observés dans l'essai étaient des réactions au point d'injection.

Le lénacapavir est un agent en cours de développement qui n'est autorisé par aucune autorité réglementaire, dans quelque indication que ce soit. Sa tolérance et son efficacité ne sont pas établies. Il n'existe pas de traitement curatif de l'infection par le VIH ou du SIDA.

À propos du lénacapavir

Le lénacapavir est un inhibiteur de capsid du VIH-1 à longue action en développement, premier de sa classe, développé par Gilead pour le traitement de l'infection par le VIH-1. La tolérance, l'efficacité et le mode d'administration du lénacapavir sont en cours d'évaluation dans plusieurs études cliniques. Le mécanisme d'action multi-étapes du lénacapavir se distingue de celui des autres classes d'agents antiviraux actuels, et ce composé est conçu pour ouvrir une nouvelle voie au développement d'un traitement à longue durée d'action pour les personnes vivant avec le VIH-1 ou risquant une infection par le VIH-1. Alors que la plupart des antiviraux n'agissent que sur une seule étape de la réplication virale, le lénacapavir inhibe le VIH-1 à plusieurs étapes de son cycle de réplication et ne donne pas de résistance croisée avec les autres classes d'antirétroviraux. S'il est autorisé, le lénacapavir serait le seul traitement du VIH-1 administré seulement deux fois par an.

À propos de CAPELLA (NCT04150068)

CAPELLA est une étude de phase 2/3 internationale, multicentrique, en double aveugle contre placebo, conçue pour évaluer l'activité antivirale du lénacapavir administré tous les six mois en injection sous-cutanée chez des personnes aux lourds antécédents thérapeutiques infectées par un VIH-1 multirésistant. L'étude CAPELLA inclut des hommes et des femmes vivant avec le VIH-1, et elle est conduite dans des centres de recherche en Amérique du Nord, en Europe et en Asie.

Dans CAPELLA, 36 participants avec un VIH-1 multirésistant et une charge virale détectable, du fait de l'échec de leur traitement, ont été randomisés pour recevoir par voie orale le lénacapavir ou un placebo, dans un ratio de 2/1, pendant 14 jours, tout en continuant leur traitement en échec (monothérapie fonctionnelle). Trente-six patients de plus ont été inclus dans une cohorte de traitement distincte. Les deux cohortes font partie de la période de maintenance en cours, évaluant la tolérance et l'efficacité du lénacapavir par voie sous-cutanée, administré tous les six mois, en association avec un traitement de fond optimisé. Le critère d'évaluation principal était la proportion de participants randomisés au lénacapavir ou au placebo pendant 14 jours, tout en continuant leur traitement en échec, ayant obtenu à la fin de la période de monothérapie fonctionnelle une réduction de $\geq 0,5 \log_{10}$ copies/ml de la charge virale (ARN du VIH-1) par rapport aux valeurs de base.

Après 14 jours de monothérapie fonctionnelle, les participants randomisés au lénacapavir ou au placebo, en plus de leur traitement en échec, ont commencé à recevoir le lénacapavir en ouvert et un traitement de fond optimisé, tandis que ceux inclus dans la cohorte de traitement distincte recevaient le lénacapavir en ouvert et le traitement de fond optimisé dès J1. Cette période de maintenance, toujours en cours, vise à évaluer les critères additionnels de l'étude, à savoir la tolérance et l'efficacité du lénacapavir administré par voie sous-cutanée tous les six mois en association avec un traitement de fond optimisé.

Pour plus d'informations, veuillez consulter le site <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04150068>.

À propos de Gilead Sciences

Gilead Sciences est un laboratoire 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.

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 11 médicaments contre le VIH, dont le premier traitement en comprimé unique (STR), pour traiter le VIH, et le premier antirétroviral pour la prophylaxie préexposition (PrEP) afin de réduire le risque de contracter le VIH. 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.

Gilead est bien décidé à poursuivre ses innovations scientifiques pour apporter des solutions aux besoins évolutifs des personnes touchées par le VIH dans le monde. Grâce à des partenariats et des collaborations, l'entreprise vise également à améliorer l'éducation des patients, élargir l'accès au traitement et surmonter les obstacles aux soins, avec pour objectif de mettre fin à l'épidémie de VIH, pour tous et partout. Gilead est reconnu comme le premier bailleur de fonds philanthropique des programmes liés au VIH, dans un rapport publié par *Funders Concerned About AIDS*.

Basé à Foster City, en Californie, Gilead est présent dans plus de 35 pays dans le monde.

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 entamer, faire avancer ou mener à terme des essais cliniques impliquant le lénacapavir dans les délais prévus, voire pas du tout ; la possibilité que les essais cliniques en cours ou additionnels avec le lénacapavir donnent des résultats défavorables ; la capacité de Gilead à recevoir les autorisations réglementaires en temps voulu, voire pas du tout, notamment le risque que la CE n'accorde pas l'autorisation de mise sur le marché du lénacapavir pour le traitement de l'infection par le VIH-1 en temps voulu, voire pas du tout ; le risque que les autorisations éventuelles soient assorties de limites significatives à son usage ; la possibilité que Gilead prenne la décision stratégique d'arrêter le développement du lénacapavir et que, par conséquent, le lénacapavir ne soit jamais commercialisé ; et toutes hypothèses relatives à ce qui précède. Ces risques, et d'autres, sont décrits en détail dans le Rapport Annuel de Gilead sur Formulaire 10-Q pour l'exercice achevé le 31 mars 2022, 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 présentes déclarations prévisionnelles. Toutes les déclarations autres que factuelles peuvent être considérées comme des déclarations prévisionnelles. Le lecteur est averti que ces déclarations prévisionnelles ne sont pas des garanties des performances futures et qu'il convient donc de ne pas leur accorder une confiance indue. 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.

GILEAD et le logo GILEAD sont des marques déposées de Gilead Sciences, Inc. Toutes les autres marques sont la propriété de leurs titulaires respectifs.

Pour plus d'informations sur Gilead, vous pouvez consulter le site www.gilead.fr

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

###

CONTACTS PRESSE :

Publicis Consultants :

Marie Germond - 06 23 33 30 88 - marie.germond@publicisconsultants.com

Aurélie Gabrieli – 06 07 04 22 48– aurelie.gabrieli@publicisconsultants.com

Direction de la Communication Gilead France :

01 80 87 39 30 - communicationfrance@gilead.com