

COMMUNIQUÉ DE PRESSE • COMMUNIQUÉ DE PRESSE • COMMUNIQUÉ DE PRESSE

## Ostéoporose : Sandoz annonce des résultats positifs pour les essais de phase I/III de son médicament biosimilaire dénosumab

- Selon l'étude ROSALIA, le médicament biosimilaire dénosumab présente une pharmacocinétique, une pharmacodynamique, une efficacité, une sécurité et une immunogénicité comparables au produit de référence chez les femmes ménopausées atteintes d'ostéoporose.
- Les résultats de cette étude clinique devraient permettre d'appuyer une autorisation réglementaire
- L'ostéoporose est responsable de 8,9 millions de fractures chaque année dans le monde, et notamment de fractures de hanche handicapantes, chiffre qui devrait augmenter considérablement dans les dix prochaines années<sup>1</sup>

**Bâle, le 19 septembre 2022** – Sandoz, leader mondial dans le domaine des médicaments génériques et biosimilaires, annonce ce jour de nouvelles avancées concernant ses médicaments biosimilaires en développement, avec la publication de résultats positifs pour l'essai clinique intégré de phase I/III ROSALIA portant sur son traitement dénosumab.

« Les biosimilaires peuvent avoir un impact positif considérable sur l'accès des patients aux médicaments et génèrent des économies indispensables à la soutenabilité des systèmes de santé », déclare Florian Bieber, responsable mondial du développement biopharmaceutique chez Sandoz. « Avec cette étape importante, nous avançons vers une mise à disposition élargie de ce médicament essentiel pour les personnes atteintes d'ostéoporose grâce à cette version biosimilaire à prix maîtrisé. »

Le dénosumab est indiqué dans le traitement de diverses pathologies : l'ostéoporose chez les femmes ménopausées et les hommes présentant un risque accru de fracture, la perte osseuse liée à un traitement, la prévention de complications associées au squelette chez les patients atteints de cancer avec métastases osseuses, et la tumeur à cellules géantes de l'os<sup>2,3,4,5</sup>.

Les résultats de l'étude clinique intégrée de phase I/III confirment que, dans les indications concernées, le médicament biosimilaire est équivalent au médicament de référence (princeps) en matière de pharmacocinétique, de pharmacodynamique, d'efficacité, de sécurité et d'immunogénicité. Ils permettent de démontrer sa similarité, dont la démonstration est essentielle pour permettre l'utilisation du produit dans toutes les indications.

Environ 500 millions d'hommes et de femmes dans le monde pourraient souffrir d'ostéoporose<sup>1</sup>, pathologie responsable de 8,9 millions de fractures par an, soit une toutes les trois secondes<sup>1</sup>. D'ici 2050, les fractures de hanche devraient augmenter de 240 % chez les femmes et de 310 % chez les hommes par rapport à 1990<sup>1</sup>.

Les médicaments biosimilaires Sandoz permettent aux patients d'accéder de manière durable et à prix maîtrisé à des médicaments essentiels qui ont un potentiel d'impact majeur sur la vie des patients, dans des domaines thérapeutiques tels que l'immunologie, l'oncologie, la néphrologie et l'endocrinologie. Sandoz dispose d'un portefeuille mondial de

premier plan, qui compte huit biosimilaires déjà mis à disposition et plus d'une quinzaine d'autres à différents stades de développement.

### **À propos de ROSALIA<sup>6</sup>**

L'étude ROSALIA a été menée auprès d'un échantillon de 527 femmes ménopausées atteintes d'ostéoporose ayant reçu soit le médicament biosimilaire dénosumab, soit le princeps (médicament de référence), sur une durée de traitement allant jusqu'à 78 semaines. L'étude avait pour objectifs de démontrer une efficacité similaire en termes de modification de la densité osseuse du rachis lombaire, ainsi qu'en termes de pharmacocinétique et de pharmacodynamique. Ce programme mondial d'essais cliniques concernant le biosimilaire dénosumab a été élaboré en concertation avec plusieurs autorités de réglementation et les résultats de cette étude clinique devraient permettre d'appuyer une autorisation réglementaire.

### **À propos du dénosumab**

Le dénosumab est un anticorps monoclonal humain conçu pour se lier à la protéine RANKL, activatrice d'ostéoclastes (cellules impliquées dans la destruction du tissu osseux)<sup>2</sup>. En se liant à la protéine RANKL et en l'inhibant, le dénosumab fait baisser la production et l'activité des ostéoclastes, ce qui entraîne une diminution de la perte osseuse et, par conséquent, de la probabilité de fractures et d'autres affections osseuses graves<sup>2</sup>.

### **Avertissement**

Le présent communiqué de presse contient des déclarations prospectives au sens du Private Securities Litigation Reform Act de 1995 des États-Unis. Les déclarations prospectives se reconnaissent généralement à l'emploi de termes tels que « potentiel », « peut », « pourra », « prévoit », « pourrait », « serait », « attendre », « anticiper », « envisager », « croire », « engager », « en cours d'étude », « en développement », « lancement » ou d'autres termes similaires, ou bien par des déclarations expresses ou implicites concernant d'éventuelles autorisations de mise sur le marché, de nouvelles indications ou l'étiquetage de produits en cours d'étude ou autorisés visés dans le présent communiqué de presse, ou concernant le chiffre d'affaires potentiel futur tiré de ces produits. Il convient de faire preuve de prudence vis-à-vis de ces déclarations. Ces déclarations prospectives sont fondées sur nos opinions et attentes actuelles concernant des événements futurs ; elles comportent un certain nombre de risques importants, connus et inconnus, et d'incertitudes. Si au moins un de ces risques ou incertitudes venait à se réaliser, ou si les hypothèses sous-jacentes se révélaient incorrectes, les résultats réels pourraient être très différents de ceux énoncés dans les déclarations prospectives. Rien ne permet de garantir que les produits en cours d'étude ou autorisés visés dans le présent communiqué de presse feront l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché ou bénéficieront d'une telle autorisation ou d'une indication ou d'un étiquetage supplémentaire dans un quelconque marché ou à un quelconque moment. Rien ne permet non plus de garantir qu'en cas d'autorisation, ces produits génériques ou biosimilaires seront autorisés pour toutes les indications figurant dans l'étiquette du produit de référence. Aucun élément ne permet non plus de garantir la réussite commerciale des médicaments concernés à l'avenir. En particulier, nos attentes concernant ces produits pourraient être affectées, entre autres, par les incertitudes inhérentes à la recherche et au développement, y compris les résultats d'études cliniques et l'analyse supplémentaire de données cliniques existantes, par des mesures ou retards imprévus ou toute autre action gouvernementale en matière de réglementation ; les préférences particulières des médecins et des patients en matière de prescription ; la concurrence en général, y compris l'autorisation potentielle de mise sur le marché d'autres versions de médicaments génériques ou biosimilaires de tels produits ; les tendances mondiales de maîtrise des dépenses de santé, notamment les pressions exercées par les pouvoirs publics, les organismes payeurs et le grand public en matière de prix et de remboursement, ainsi que les exigences accrues de transparence des prix ; l'issue de litiges, y compris les litiges en propriété intellectuelle ou autres mesures juridiques visant à empêcher ou à restreindre la vente de produits de Sandoz ; les conditions politiques, économiques et commerciales générales, y compris les effets de maladies pandémiques, telles que la COVID-19, et les efforts déployés pour les atténuer ;

les problèmes de sécurité, de qualité, d'intégrité des données ou de fabrication ; les violations potentielles ou réelles de la sécurité et de la confidentialité des données, ou les perturbations de nos systèmes informatiques, et les autres risques et facteurs mentionnés dans le formulaire 20-F que Novartis AG a déposé auprès de la US Securities and Exchange Commission. Les informations fournies par Novartis sont à jour à la date du présent communiqué et Novartis ne s'engage nullement à actualiser les déclarations prospectives contenues dans le présent communiqué de presse que ce soit en raison de nouvelles informations obtenues, d'événements futurs ou pour tout autre motif.

### **A propos de Sandoz**

Sandoz, une division de Novartis, est un leader mondial dans le domaine des médicaments génériques et biosimilaires. Notre objectif est de développer l'accessibilité aux soins pour les patients en développant et en commercialisant des médicaments à coût maîtrisé qui répondent à des besoins médicaux non satisfaits. Notre ambition est d'être la première entreprise de médicaments génériques au monde et la plus appréciée. Notre large portefeuille de médicaments de haute qualité, couvrant les principaux domaines thérapeutiques, a représenté un chiffre d'affaires de 9,6 milliards de dollars en 2021.

### **Références**

1. International Osteoporosis Foundation. Facts and Statistics. Consultable à l'adresse : <https://www.osteoporosis.foundation/facts-statistics/epidemiology-of-osteoporosis-and-fragility-fractures> [consulté pour la dernière fois en août 2022].
2. Amgen Europe B.V. Xgeva® (dénozumab) : Résumé des caractéristiques du produit. Consultable à l'adresse : [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/xgeva-epar-product-information\\_fr.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/xgeva-epar-product-information_fr.pdf) [consulté pour la dernière fois en août 2022].
3. Amgen Europe B.V. Prolia® (dénozumab) : Résumé des caractéristiques du produit. Consultable à l'adresse : [https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/prolia-epar-product-information\\_fr.pdf](https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/prolia-epar-product-information_fr.pdf)
4. Amgen Inc. Prolia® (Denosumab): Prescribing Information. Consultable à l'adresse : [https://www.pi.amgen.com/-/media/Project/Amgen/Repository/pi-amgen-com/Prolia/prolia\\_pi.pdf](https://www.pi.amgen.com/-/media/Project/Amgen/Repository/pi-amgen-com/Prolia/prolia_pi.pdf) [consulté pour la dernière fois en août 2022].
5. Amgen Inc. Xgeva® (Denosumab): Prescribing Information. Consultable à l'adresse : [https://www.pi.amgen.com/-/media/Project/Amgen/Repository/pi-amgen-com/xgeva/xgeva\\_pi.pdf](https://www.pi.amgen.com/-/media/Project/Amgen/Repository/pi-amgen-com/xgeva/xgeva_pi.pdf) [consulté pour la dernière fois en août 2022].
6. [www.clinicaltrials.gov](https://www.clinicaltrials.gov). Study Investigating PK, PD, Efficacy, Safety, and Immunogenicity of Biosimilar Denosumab (GP2411) in Patients with Postmenopausal Osteoporosis. NCT03974100. Consultable à l'adresse : <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03974100?term=GP2411&rank=1> [consulté pour la dernière fois en août 2022].

###

### **Contact presse**

Alexis Ouaki-Manseur : 06 07 26 86 09 - [alexis.ouaki-manseur@havas.com](mailto:alexis.ouaki-manseur@havas.com)

LinkedIn: <https://www.linkedin.com/company/sandoz/>