



Traduction, seule la version originale en anglais à valeur juridique

CONTACTS

H+K Strategies Paris

Gilead.Team@hkstrategies.com

+33 (0)1 41 05 44 46

GILEAD France

Fabienne PROUVOST-EBLING

Directrice de la communication

fabienne.prouvostebbling@gilead.com

+33 (0)1 46 09 42 77 / +33 (0)6 03 59 60 90

L'AGENCE EUROPÉENNE DU MÉDICAMENT VALIDE LA DEMANDE DE MODIFICATION DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ PAR GILEAD POUR TRUVADA® DANS LA PROPHYLAXIE PRE-EXPOSITION

– Si cette demande est approuvée, Truvada® sera le premier antirétroviral en Europe à être indiqué pour la réduction du risque de contamination par le VIH chez l'adulte en association avec d'autres moyens de prévention –

Boulogne-Billancourt, le 1^{er} février 2016 - Gilead Sciences, Inc. (NASDAQ: GILD) vient d'annoncer aujourd'hui que sa demande d'extension de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) de Truvada® (emtricitabine 200 mg/fumarate de ténofovir disoproxil 300 mg) pour son utilisation en « prophylaxie pré-exposition » ou PrEP en association à d'autres moyens de prévention, a été validée et qu'elle est en cours d'évaluation par l'Agence Européenne du Médicament (EMA).

Truvada a été autorisé par l'EMA en 2005, en association avec d'autres antirétroviraux, pour le traitement de l'infection à VIH-1 chez l'adulte,ⁱ et c'est aujourd'hui le traitement antirétroviral le plus prescrit en Europe.ⁱⁱ

« En Europe, 2014 a été l'année record pour le nombre de diagnostics d'infection à VIH – près de 30 000 –, ce qui souligne le besoin important de stratégies nouvelles pour faire face à l'épidémie »ⁱⁱⁱ a déclaré le Professeur Sheena McCormack, de l'Unité des Essais Cliniques du Medical Research Council, University College, Londres. « Nous sommes convaincus de l'impact potentiel de TRUVADA en PrEP sur la santé publique, dans le cadre d'une stratégie combinée de prévention du VIH, pour réduire les taux de transmission parmi les populations à haut risque en Europe. »

La demande s'appuie sur les résultats de deux grands essais contre placebo de Truvada pour la PrEP appelés *Pre-Exposure Prophylaxis Initiative (iPrEX)* et *Partners PrEP*, commandités respectivement par l'US National Institute of Health (NIH) et l'Université de Washington^{iv,v}. L'extension d'indication sera examinée par l'EMA selon la procédure centralisée, qui, lorsqu'elle sera finalisée, ouvrira la voie à l'autorisation de mise sur le marché (AMM) par la Commission Européenne. Cette AMM sera valide dans les 28 États membres de l'Union Européenne (UE).

Dans toutes les études de Truvada en PrEP les effets indésirables les plus fréquents étaient les maux de tête, les troubles gastriques et la perte de poids.^{4,5} L'incidence et la nature des effets indésirables étaient conformes au profil de sécurité et de tolérance de Truvada utilisé comme traitement anti-VIH.

« Le dossier EMA de Truvada pour la PrEP vient à point nommé, étant donné le corpus grandissant de preuves en faveur de son usage pour la prévention de l'infection à VIH et l'intérêt exprimé par le monde médical et les associations de défense des patients », a déclaré Norbert W. Bischofberger, PhD, Vice-Président Exécutif et Directeur Scientifique de la Recherche-Développement de Gilead. Un usage approprié de Truvada pour la PrEP est recommandé par la Société Européenne Clinique du SIDA (EACS) et l'Organisation Mondiale de la Santé, et Gilead est convaincu qu'il s'agit d'un important outil de prévention du VIH qui, lorsqu'il est pris selon les recommandations et en association avec d'autres stratégies de prévention, peut contribuer à réduire le nombre de nouvelles infections au VIH. »

Truvada a été autorisé pour la PrEP aux États-Unis en 2012,^{vi} au Kenya^{vii} et en Afrique du Sud^{viii} en 2015 ; d'autres demandes d'enregistrement en cours en Australie, au Brésil, au Canada, au Pérou et en Thaïlande. Par ailleurs, dans l'UE, l'usage de Truvada en PrEP chez les adultes à haut risque d'acquisition du VIH par voie sexuelle en tant qu'outil additionnel d'une stratégie de prévention diversifiée est actuellement possible en France, dans le cadre d'une Recommandation Temporaire d'Utilisation (RTU) établie par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM).^{ix}

L'utilisation de Truvada pour la PrEP est expérimentale dans l'UE et sa tolérance et son efficacité ne sont pas encore établies.

A propos de Gilead

Gilead Sciences est un laboratoire bio-pharmaceutique qui crée, développe et commercialise des traitements innovants pour répondre à des besoins médicaux non satisfaits. Notre ambition est de faire progresser les soins prodigués aux patients atteints de maladies engageant le pronostic vital. Basé à Foster City, en Californie, Gilead a des bureaux dans plus de 30 pays dans le monde.

Assertions prévisionnelles

Ce communiqué de presse comprend des assertions prévisionnelles, au sens du *Private Securities Litigation Reform Act* de 1995, qui sont soumises à des risques, des incertitudes et d'autres facteurs, y compris la possibilité que Truvada ne soit pas autorisé pour la PrEP par la Communauté Européenne ou une autre autorité réglementaire, et que l'autorisation de mise sur le marché, si elle est accordée, comporte des limites importantes à son usage. Ces risques, incertitudes et autres facteurs pourraient faire que les résultats réels soient matériellement différents de ceux qui sont indiqués dans le communiqué. Le lecteur est averti de ne pas se fier à ces assertions prévisionnelles. Ces risques, et les autres, sont décrits en détail dans le Rapport trimestriel Gilead sur Formulaire 10-Q pour le trimestre achevé le 30 septembre 2015, rapport déposé devant l'*U.S. Securities and Exchange Commission*. Toutes les assertions prévisionnelles s'appuient sur les informations actuellement à la disposition de Gilead, et Gilead n'a aucune obligation de mettre à jour lesdites assertions.

¹ Press release, European Commission Approves Truvada, a Once-a-Day Tablet Containing Gilead Sciences' Anti-HIV Drugs Emtriva and Viread; available at: www.gilead.com/news/press-releases/2005/2/european-commission-approves-truvada-a-onceaday-tablet-containing-gilead-sciences-antihiv-drugs-emtriva-and-viread [last accessed 18 January 2016]

¹ Data on file

¹ European Center for Disease Prevention and Control. Europe records highest number of new HIV cases in 2014. Available at http://ecdc.europa.eu/en/press/news/layouts/forms/News_DispForm.aspx?ID=1330&List=8db7286

[c-fe2d-476c-9133-18ff4cb1b568&Source=http%3A%2F%2Fecdc%2Eeuropa%2Eeu%2Fen%2FPages%2Fhome%2Easpx](http://ecdc.europa.eu/en/press/news/layouts/forms/News_DispForm.aspx?ID=1330&List=8db7286c-fe2d-476c-9133-18ff4cb1b568&Source=http%3A%2F%2Fecdc%2Eeuropa%2Eeu%2Fen%2FPages%2Fhome%2Easpx) [last accessed 18 January 2016]

¹ Grant R.M, et al. Preexposure Chemoprophylaxis for HIV Prevention in Men Who Have Sex with Men. *New England Journal of Medicine*. 2010;360:2587-2599

¹ Baeten J. M., et al. Antiretroviral Prophylaxis for HIV Prevention in Heterosexual Men and Women. *New England Journal of Medicine*. 2012;365:399-410

¹ Press Release. U.S. Food and Drug Administration Approves Gilead's Truvada® for Reducing the Risk of Acquiring HIV. Available at <http://www.gilead.com/news/press-releases/2012/7/us-food-and-drug-administration-approves-gileads-truvada-for-reducing-the-risk-of-acquiring-hiv#sthash.2c6zCaXB.dpuf> [last accessed 18 January 2016]

¹ Gilead, Gilead Statement on the Approval of PrPE in Kenya; available www.eatg.org/gallery/173543/Gilead%20statement%20on%20the%20approval%20of%20PrPE%20in%20Kenya.pdf [last accessed 18 January 2016]

¹ Medicine control council, Medicines Control Council approves fixed-dose combination of tenofovir disoproxil fumarate and emtricitabine for pre-exposure prophylaxis of HIV; available http://www.mccza.com/documents/2e4b3a5310.11_Media_release_ARV_FDC_PrPE_Nov15_v1.pdf [last accessed 18 January 2016]

¹ Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, The MSNA establishes the RTU in the Truvada PrEP HIV-information point; available <http://ansm.sante.fr/S-informer/Actualite/La-RTU-Truvada-dans-la-prophylaxie-Pre-Exposition-PrPE-au-VIH-etablie-par-l-ANSM-est-effective-Point-d-Information> [last accessed 21 January 2016]

ⁱ Press release, European Commission Approves Truvada, a Once-a-Day Tablet Containing Gilead Sciences' Anti-HIV Drugs Emtriva and Viread; available at: www.gilead.com/news/press-releases/2005/2/european-commission-approves-truvada-a-onceaday-tablet-containing-gilead-sciences-antihiv-drugs-emtriva-and-viread [last accessed 18 January 2016]

ⁱⁱ Data on file

ⁱⁱⁱ European Center for Disease Prevention and Control. Europe records highest number of new HIV cases in 2014. Available at http://ecdc.europa.eu/en/press/news/layouts/forms/News_DispForm.aspx?ID=1330&List=8db7286c-fe2d-476c-9133-18ff4cb1b568&Source=http%3A%2F%2Fecdc%2Eeuropa%2Eeu%2Fen%2FPages%2Fhome%2Easpx [last accessed 18 January 2016]

^{iv} Grant R.M, et al. Preexposure Chemoprophylaxis for HIV Prevention in Men Who Have Sex with Men. *New England Journal of Medicine*. 2010;360:2587-2599

^v Baeten J. M., et al. Antiretroviral Prophylaxis for HIV Prevention in Heterosexual Men and Women. *New England Journal of Medicine*. 2012;365:399-410

^{vi} Press Release. U.S. Food and Drug Administration Approves Gilead's Truvada® for Reducing the Risk of Acquiring HIV. Available at <http://www.gilead.com/news/press-releases/2012/7/us-food-and-drug-administration-approves-gileads-truvada-for-reducing-the-risk-of-acquiring-hiv#sthash.2c6zCaXB.dpuf> [last accessed 18 January 2016]

^{vii} Gilead, Gilead Statement on the Approval of PrPE in Kenya; available www.eatg.org/gallery/173543/Gilead%20statement%20on%20the%20approval%20of%20PrPE%20in%20Kenya.pdf [last accessed 18 January 2016]

^{viii} Medicine control council, Medicines Control Council approves fixed-dose combination of tenofovir disoproxil fumarate and emtricitabine for pre-exposure prophylaxis of HIV; available http://www.mccza.com/documents/2e4b3a5310.11_Media_release_ARV_FDC_PrPE_Nov15_v1.pdf [last accessed 18 January 2016]

^{ix} Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, The MSNA establishes the RTU in the Truvada PrEP HIV-information point; available <http://ansm.sante.fr/S-informer/Actualite/La-RTU-Truvada-dans-la-prophylaxie-Pre-Exposition-PrPE-au-VIH-etablie-par-l-ANSM-est-effective-Point-d-Information> [last accessed 21 January 2016]