

## **Novartis reçoit l'approbation de l'UE pour Kesimpta® (ofatumumab), le premier et le seul traitement ciblé à cellules B auto-administré pour les patients adultes atteints de sclérose en plaques récurrente** <sup>[1]</sup>

**Date de publication :** 30 mars 2021

- *Il y a plus d'un million de personnes vivant avec la sclérose en plaques (SEP) en Europe <sup>1</sup>, Kesimpta® (ofatumumab) répond au besoin non satisfait actuel d'un traitement de fond à haute efficacité (DMT) qui combine une efficacité puissante et un profil de sécurité favorable avec le flexibilité de l'auto-administration à domicile via le stylo auto-injecteur Sensoready® <sup>2,3</sup>*
- *Approbation basée sur deux études de phase III ASCLEPIOS qui répondaient aux critères d'évaluation principaux où Kesimpta a montré une réduction des rechutes annuelles de plus de 50% par rapport au tériflunomide, un traitement de première intention dans la SEP, et a obtenu une réduction du risque relatif de plus de 30% en cas d'incapacité confirmée de 3 mois progression <sup>2</sup>*
- *Kesimpta peut arrêter l'activité de la nouvelle maladie dans les formes récurrentes de patients atteints de SEP (RMS), comme le montre l'analyse post hoc, où près de neuf patients sur 10 traités par Kesimpta n'ont obtenu aucune preuve d'activité de la maladie (NEDA-3) au cours de leur deuxième année de traitement. <sup>4</sup>*
- *L'approbation de l'UE fait suite aux récentes approbations de Kesimpta, notamment aux États-Unis, au Canada, en Suisse, à Singapour, en Australie et au Japon*

**Bâle, 30 mars 2021** - Novartis a annoncé aujourd'hui que la Commission européenne avait

approuvé Kesimpta® (ofatumumab) pour le traitement des formes récurrentes de la sclérose en plaques (RMS) chez les adultes atteints d'une maladie active définie par des caractéristiques cliniques ou d'imagerie. Kesimpta est une thérapie ciblée, dosée et délivrée avec précision qui a montré une efficacité supérieure avec un profil d'innocuité similaire à celui du tériflunomide, un traitement de première intention dans la SEP <sup>2</sup>. Kesimpta est la première thérapie à cellules B qui peut être auto-administrée une fois par mois à domicile via le stylo auto-injecteur Sensoready® et peut être une option de traitement de premier choix <sup>3</sup> pour les patients atteints de RMS.

«Avec plus d'un million de personnes vivant avec la SEP - une maladie incurable jusqu'à présent - en Europe, il est encourageant de voir que la recherche continue de développer davantage de traitements. Nous nous félicitons de l'approbation de l'Agence européenne des médicaments qui donne une autre option de traitement aux personnes atteintes de RMS », a

déclaré Pedro Carrascal, président de la plateforme européenne de la sclérose en plaques (EMSP).

«Ralentir l'aggravation de l'incapacité est l'un des principaux objectifs de la gestion du RMS et les preuves montrent que l'initiation précoce d'un traitement hautement efficace peut améliorer les résultats à long terme. De plus, à mesure que le RMS progresse, il peut augmenter considérablement les coûts globaux des soins de santé en raison d'une invalidité accrue », a déclaré Haseeb Ahmad, responsable mondial de la valeur et de l'accès, Novartis Pharmaceuticals. «La puissante efficacité de Kesimpta et son profil d'innocuité favorable ont le potentiel de devenir un traitement de premier choix pour aider à améliorer la qualité de vie des personnes atteintes de SEP, tout en ayant une valeur plus large en réduisant potentiellement les coûts médicaux associés aux thérapies par perfusion. Kesimpta témoigne de notre engagement à réinventer la médecine et nous restons déterminés à aider à améliorer la vie des personnes atteintes de cette maladie. »

### **À propos de Kesimpta<sup>®</sup> (ofatumumab)**

Kesimpta est une thérapie ciblée, dosée et délivrée avec précision par lymphocytes B qui offre la flexibilité de l'auto-administration pour les adultes atteints de formes récurrentes de sclérose en plaques (RMS). Il s'agit d'un anticorps monoclonal anti-CD20 (mAb) auto-

administré par injection une fois par mois, administré par voie sous-cutanée<sup>2,3</sup>. Les doses initiales de Kesimpta sont aux semaines 0, 1 et 2, la première injection étant réalisée sous la direction d'un professionnel de la santé. Comme le montrent les études précliniques, on pense que Kesimpta agit en se liant à un épitope distinct sur la molécule CD20, induisant une

lyse et une déplétion des cellules B puissantes<sup>5</sup>. Le mécanisme d'action sélectif et l'administration sous-cutanée de Kesimpta permettent une administration précise aux ganglions lymphatiques, où l'épuisement des lymphocytes B dans la SEP est nécessaire, et

des études précliniques ont montré qu'il pouvait préserver les lymphocytes B de la rate<sup>6</sup>. L'administration de Kesimpta une fois par mois diffère des autres thérapies anti-CD20 car elle permet une réplétion plus rapide des lymphocytes B, offrant plus de flexibilité dans la gestion

de la SEP<sup>7</sup>. Ofatumumab a été initialement développé par Genmab et autorisé à GlaxoSmithKline. Novartis a obtenu les droits d'ofatumumab de GlaxoSmithKline dans toutes les indications, y compris RMS, en décembre 2015<sup>8</sup>.

Novartis travaille en étroite collaboration avec toutes les parties prenantes pour garantir que les patients européens éligibles puissent commencer à bénéficier de ce traitement le plus rapidement possible. En août 2020, la Food and Drug Administration des États-Unis a approuvé Kesimpta en injection sous-cutanée pour le traitement du RMS, afin d'inclure le syndrome cliniquement isolé, la maladie récurrente-rémittente et la maladie progressive secondaire active chez les adultes. De plus, Kesimpta a été approuvé pour le traitement des formes récurrentes de la sclérose en plaques au Canada, en Suisse, à Singapour, en Australie, au Japon, en Argentine, aux Émirats arabes unis, en Albanie et en Inde.

### **Novartis en neurosciences**

Novartis a un long héritage et un engagement continu fort en faveur des neurosciences et pour apporter des traitements innovants aux patients souffrant de troubles neurologiques et neuropsychiatriques où il existe un besoin non satisfait élevé. Nous nous engageons à soutenir les patients et les médecins avec notre ambition de pionnier, de développer et de fournir des traitements dans quatre piliers: la sclérose en plaques, la neurologie pédiatrique, la neurodégénérescence et la neuropsychiatrie.

## **Avertissement**

Cette mise à jour des médias contient des déclarations prospectives au sens de la loi américaine Private Securities Litigation Reform Act de 1995. Les déclarations prospectives peuvent généralement être identifiées par des mots tels que «potentiel», «peut», «volonté», «planifier», " Peut ", " pourrait ", " serait ", " s'attendre ", " anticiper ", " regarder vers l'avant ", " croire ", " engagé ", " enquête ", " pipeline ", " lancer "ou des termes similaires, ou par des discussions expresses ou implicites concernant les approbations de commercialisation potentielles, les nouvelles indications ou l'étiquetage des produits expérimentaux ou approuvés décrits dans cette mise à jour médiatique, ou concernant les revenus futurs potentiels de ces produits. Vous ne devez pas vous fier indûment à ces déclarations. Ces déclarations prospectives sont basées sur nos croyances et attentes actuelles concernant les événements futurs, et sont soumis à d'importants risques et incertitudes connus et inconnus. Si un ou plusieurs de ces risques ou incertitudes se matérialisent, ou si les hypothèses sous-jacentes s'avèrent incorrectes, les résultats réels peuvent différer sensiblement de ceux énoncés dans les déclarations prospectives. Il ne peut y avoir aucune garantie que les produits expérimentaux ou approuvés décrits dans cette mise à jour des médias seront soumis ou approuvés pour la vente ou pour toute indication ou étiquetage supplémentaire sur un marché ou à un moment particulier. Rien ne garantit non plus que ces produits connaîtront un succès commercial 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 des essais cliniques et l'analyse supplémentaire des données cliniques existantes; les mesures réglementaires ou les retards ou la réglementation gouvernementale en général; les tendances mondiales vers la maîtrise des coûts des soins de santé, y compris les pressions sur les prix et le remboursement du gouvernement, des payeurs et du grand public et les exigences pour une transparence accrue des prix; notre capacité à obtenir ou à maintenir une protection de propriété intellectuelle exclusive; les préférences particulières des médecins et des patients en matière de prescription; les conditions politiques, économiques et commerciales générales, y compris les effets et les efforts visant à atténuer les maladies pandémiques telles que le COVID-19; problèmes de sécurité, de qualité, d'intégrité des données ou de fabrication; les violations potentielles ou réelles de la sécurité des données et de la confidentialité des données, ou les perturbations de nos systèmes informatiques, et d'autres risques et facteurs mentionnés dans le formulaire 20-F actuel de Novartis AG déposé auprès de la Securities and Exchange Commission des États-Unis. Novartis fournit les informations contenues dans cette mise à jour médiatique à compter de cette date et n'assume aucune obligation de mettre à jour les déclarations prospectives contenues dans cette mise à jour médiatique à la suite de nouvelles informations, d'événements futurs ou autrement.

## **À propos de Novartis**

Novartis réinvente la médecine pour améliorer et prolonger la vie des gens. En tant que leader mondial dans le domaine des médicaments, nous utilisons la science et les technologies numériques innovantes pour créer des traitements transformateurs dans des domaines où les besoins médicaux sont grands. Dans notre quête de nouveaux médicaments, nous nous classons constamment parmi les premières entreprises mondiales investissant dans la recherche et le développement. Les produits Novartis touchent près de 800 millions de personnes dans le monde et nous trouvons des moyens innovants d'élargir l'accès à nos derniers traitements. Environ 110 000 personnes de plus de 140 nationalités travaillent chez Novartis dans le monde. Pour en savoir plus, [rendez-vous sur https://www.novartis.com](https://www.novartis.com) <sup>[2]</sup> .

Novartis est sur Twitter. Inscrivez-vous pour suivre @Novartis sur <https://twitter.com/novartisnews> <sup>[3]</sup>

Pour le contenu multimédia Novartis, veuillez visiter <https://www.novartis.com/news/media-library> <sup>[4]</sup>

Pour des questions sur le site ou inscription requise, veuillez contacter [media.relations@novartis.com](mailto:media.relations@novartis.com) [5]

## Les références

1. Fédération internationale de la sclérose en plaques. Atlas of MS 2020-Cartographie de la sclérose en plaques dans le monde. Disponible sur: <https://www.msif.org/wp-content/uploads/2020/10/Atlas-3rd-Edition-Epidemiology-report-EN-updated-30-9-20.pdf> [6] [Dernière consultation : Mars 2021].
2. Hauser S, Bar-Or A, Cohen J et coll. Ofatumumab versus tériflunomide dans la sclérose en plaques récurrente. *N Engl J Med* . 2020; 383 (6): 546-557.
3. Bar-Or A, Fox E, Goodyear A et al. Début de la déplétion des lymphocytes B avec l'administration sous-cutanée d'ofatumumab dans la sclérose en plaques récurrente: résultats de l'étude de bioéquivalence APLIOS. Présentation par affiche au Forum du Comité des Amériques pour le traitement et la recherche sur la sclérose en plaques (ACTRIMS); 27-29 février 2020; West Palm Beach, Floride.
4. Hauser S, Bar-Or A, Cohen J et coll. Ofatumumab versus tériflunomide dans la sclérose en plaques récurrente: analyse de l'absence de preuve d'activité de la maladie (NEDA-3) des essais ASCLEPIOS I et II. *Eur J Neurol*. 2020; 27 (S1): 85-86.
5. Smith P, Kakarieka A, Wallstroem E. Ofatumumab est un anticorps anti-CD20 entièrement humain réalisant une puissante déplétion des lymphocytes B en se liant à un épitope distinct. Présentation par affiche à: ECTRIMS; Septembre 2016; Londres, Royaume-Uni.
6. Smith P, Huck C, Wegert V et coll. La thérapie anti-CD20 sous-cutanée à faible dose épuise efficacement les cellules B et améliore l'auto-immunité du SNC. Présentation par affiche à: ECTRIMS; Septembre 2016; Londres, Royaume-Uni.
7. Savelieva M, Kahn J, Bagger M et coll. Comparaison du temps de récupération des lymphocytes B après l'arrêt des thérapies anti-CD20. Présentation ePoster à: ECTRIMS; Octobre 2017; Paris, FR.
8. Communiqué de presse Genmab: Genmab annonce la conclusion d'un accord de transfert des droits restants suratumumab. 21 décembre 2015. Consulté le 9 mars 2021. <https://ir.genmab.com/static-files/9d491b72-bb0b-4e46-a792-dee6c29aaf7d> [7] .

###

E-mail des **relations avec les médias de Novartis** : [media.relations@novartis.com](mailto:media.relations@novartis.com) [5]

---

Antonio Ligi  
Novartis Communications externes  
+41 61 324 13 74  
[antonio.ligi@novartis.com](mailto:antonio.ligi@novartis.com) [8]

Julie Masow  
Novartis Communications externes aux États-Unis  
+1 862 579 8456  
[julie.masow@novartis.com](mailto:julie.masow@novartis.com) [9]

Meghan O'Donnell  
Novartis Global Pharma  
Communications  
+41 79 797 9102  
[meghan.odonnell@novartis.com](mailto:meghan.odonnell@novartis.com) [10]

## Novartis Investor Relations

Central Investor Relations Line: +41 61 324 7944

E-mail: [investor.relations@novartis.com](mailto:investor.relations@novartis.com) <sup>[11]</sup>

---

Central

Amérique du Nord

Samir Shah

+41 61324 7944

Sloan Simpson

+1862778 5052

Thomas Hungerbuehler +41 61324 8425

Isabella Zinck +41 61324 7188

**URL source:** <https://www.novartis.com/news/media-releases/novartis-receives-eu-approval-kesimpta-ofatumumab-first-and-only-self-administered-targeted-b-cell-therapy-adult-patients-rechute-sclérose-en-plaques>

#### Liens

[1] <https://www.novartis.com/news/media-releases/novartis-receives-eu-approval-kesimpta-ofatumumab-first-and-only-self-administered-targeted-b-cell-therapy-patients-adultes-sclérose-en-plaques-récurrente>

[2] <https://www.novartis.com>

[3] <https://twitter.com/novartisnews>

[4] <https://www.novartis.com/news/media-bibliothèque>

[5] [mailto: media.relations@novartis.com](mailto:media.relations@novartis.com)

[6] <https://www.msif.org/wp-content/uploads/2020/10/Atlas-3rd-Edition-Epidemiology-report-EN-updated-30-9-20.pdf>

[7] <https://ir.genmab.com/static-files/9d491b72-bb0b-4e46-a792-dee6c29aaf7d>

[8] [mailto: antonio.ligi@novartis.com](mailto:antonio.ligi@novartis.com)

[9] [mailto: julie.masow@novartis.com](mailto:julie.masow@novartis.com)

[10] [mailto: meghan.odonnell@novartis.com](mailto:meghan.odonnell@novartis.com)

[11] [mailto: investor.relations@novartis.com](mailto:investor.relations@novartis.com)