

Les nouvelles informations présentées à l'occasion de la 64^{ème} conférence annuelle de l'AAN soulignent l'engagement de Biogen Idec à offrir des thérapies prometteuses pour les besoins non satisfaits...

Publié le 23/04/2012 | 05h42 | Business Wire

Valeurs :NASDAQ-100 NASDAQ COMPOSITE INDEX

-- Biogen Idec impose sa présence lors du congrès de neurologie majeur avec 49 présentations de plate-formes et d'affiches --

Les nouvelles informations présentées à l'occasion de la 64^{ème} conférence annuelle de l'AAN soulignent l'engagement de Biogen Idec à offrir des thérapies prometteuses pour les besoins non satisfaits dans le domaine des maladies neurodégénératives

Biogen Idec (NASDAQ : BILB) mettra en avant son engagement dans l'utilisation de sciences nouvelles pour répondre aux besoins médicaux non satisfaits en neurologie lors de la 64^{ème} conférence annuelle de l'Académie américaine de neurologie (AAN). La conférence, qui se tient à la Nouvelle-Orléans du 21 au 28 avril 2012, comprend 49 présentations de plate-formes et d'affiches sponsorisées par la société qui démontrent comment, grâce à des programmes ciblés de recherche et développement, Biogen Idec cherche des traitements pour les maladies neurologiques qui présentent d'importants besoins non satisfaits.

En plus de présenter des informations sur trois produits commercialisés pour la sclérose en plaques (SEP) – TYSABRI[®] (natalizumab), AVONEX[®] (interféron bêta-1a) et FAMPYRA[®] (comprimés de fampridine à libération prolongée) – la société présentera des résultats issus d'essais expérimentaux de son pipeline de molécules en phase finale, dont : BG-12, interféron bêta-1a pégylé et DAC HYP (procédé à haut rendement du daclizumab) pour la SEP ; et dextrampéxole, un traitement potentiel pour la sclérose latérale amyotrophique (SLA).

« Nous sommes engagés dans l'utilisation de sciences nouvelles pour répondre aux besoins médicaux non satisfaits des personnes présentant des conditions neurologiques chroniques et débilatantes », a déclaré Douglas E. Williams, Ph.D., vice-président exécutif du service Recherche et développement chez Biogen Idec. « L'attention que nous portons à la recherche et au développement de traitements pour la SEP a débouché sur de nombreuses offres de produits et un pipeline étendu répondant aux besoins individuels de nombreux patients atteints de SEP, à la fois aujourd'hui et à l'avenir. Tandis que nous étendons cette expertise sur d'autres maladies comme la SLA, nous continuerons de progresser pour répondre à d'importants besoins médicaux non satisfaits en neurologie ».

Les principaux résultats d'étude qui seront présentés incluent :

- **BG-12** : les résultats détaillés de CONFIRM (Comparator et un Oral Fumarate in RRMS), la deuxième étude pivot de phase 3 évaluant le composé oral de recherche chez les personnes atteintes de sclérose en plaques rémittente (SEP-R), seront présentés pour la première fois.
- **TYSABRI** : de nouvelles informations importantes issues de deux études :
 - Le programme d'observation de TYSABRI (TOP - TYSABRI Observational Program) en cours évaluant les résultats à long terme chez les patients atteints de SEP-R suite à la commercialisation
 - TYNERGY, une étude de suivi clinique multicentrique d'un an réalisée pour évaluer l'effet de TYSABRI sur la fatigue associée à la SEP
- **DEXPRAMIPEXOLE** : conception, méthodologie et caractéristiques de base d'EMPOWER, l'essai clinique randomisé de phase 3 le plus important contrôlé par placebo réalisé à ce jour sur des patients atteints de SLA

Les présentations supplémentaires incluent les informations à long terme pour AVONEX ; les données mettant en avant FAMPYRA, la première formulation orale indiquée pour l'amélioration de la capacité de marche chez les patients adultes atteints de SEP qui souffrent d'une mobilité réduite ; et les informations complètes suite à l'essai SELECT de phase 2b du DAC HYP.

Informations importantes de Biogen Idec présentés lors de l'AAN 2012 :

BG-12

- Efficacité clinique du BG-12 dans le traitement de la sclérose en plaques rémittente (SEP-R) : résultats de l'étude CONFIRM de phase 3 – *Plateforme S01.003*
- Innocuité et tolérabilité du BG-12 chez les patients atteints de sclérose en plaques rémittente (SEP-R) : analyses issues de l'étude CONFIRM – *Plateforme S41.005*

TYSABRI

- Mise à jour sur l'incidence de la leucoencéphalopathie multifocale progressive chez les patients atteints de SEP et traités avec le natalizumab, classée en fonction des facteurs de risque établis – *Plateforme S41.001*
- Prévalence des anticorps anti-JCV chez les patients atteints de SEP cyclique recevant ou envisageant un traitement avec le natalizumab : résultats de base de STRATIFY-2 – *Plateforme S41.002*
- Innocuité et efficacité à long terme et association entre l'historique du traitement de base et les rechutes post-conditions basales chez les patients atteints de SEP traités avec le natalizumab dans le programme d'observation de TYSABRI (TOP) – *Affiche P04.134*
- Le natalizumab réduit la fatigue telle que mesurée sur l'échelle FSMC (Fatigue Scale for Motor and Cognitive Functions) – Premiers résultats de l'essai TYNERGY – *Affiche P07.081*

AVONEX

- Un composite de détection précoce de l'activité d'une maladie peut prédire l'issue à long terme d'une maladie dans CHAMPIONS – *Affiche commentée PD5.010*
- Est-ce que les évolutions de la qualité de vie telle que rapportée par les patients changera dans les autres mesures IRM et cliniques en cas de SEP précoce ? Analyse de la cohorte CHAMPIONS de 10 ans – *Affiche P07.100*

FAMPYRA

- Relation entre l'intolérance à la chaleur et la réponse à la fampridine à libération prolongée chez les patients atteints de SEP – *Affiche P07.078*
- Réponse à la fampridine à libération prolongée chez les patients atteints de SEP présentant divers symptômes de la SEP associés à la marche – *Affiche P07.079*

DAC HYP

- Une étude randomisée, en double aveugle, contrôlée par placebo pour évaluer l'innocuité et l'efficacité d'une monothérapie au daclizumab HYP en cas de SEP-R : principaux résultats de l'essai SELECT – *Plateforme S01.005*
- Le développement des cellules Natural Killer CD56^{brillantes} prédit la réponse au traitement avec le daclizumab HYP en cas de SEP-R : résultats de l'essai SELECT – *Plateforme S31.004*

INTERFÉRON BÊTA-1A PÉGYLÉ

- L'étude ADVANCE de phase 3 de l'interféron bêta-1a pégylé pour la SEP rémittente : caractéristiques de base des patients – *Affiche P01.133*
- La pharmacocinétique, la pharmacodynamie et l'innocuité de l'interféron bêta-1a pégylé chez les sujets ayant une fonction rénale normale ou déficiente – *Affiche P06.165*

DEXPRAMIPEXOLE

- L'étude EMPOWER : conception, méthodologie et caractéristiques de base du premier essai clinique de phase 3 du dextramipexole chez les patients atteints de SLA – *Plateforme S25.004*

Des détails complets des séances et des listings de présentation des résultats pour la réunion annuelle 2012 sont disponibles sur le site Internet de l'AAN (www.aan.com/go/am12).

À propos de Biogen Idec

Biogen Idec fait appel à la science et la médecine de pointe afin de découvrir, de développer et de proposer aux patients du monde entier des thérapies innovantes pour le traitement des maladies neurodégénératives, de l'hémophilie et des maladies auto-immunes. Fondée en 1978, Biogen Idec est la plus ancienne entreprise biotechnologique indépendante au monde. Des patients du monde entier bénéficient de ses thérapies de premier plan pour le traitement de la sclérose en plaques et la société réalise un chiffre d'affaires annuel de plus de 5 milliards de dollars. Pour l'étiquetage des produits, les communiqués de presse et d'autres informations sur la société, veuillez visiter le site www.biogenidec.com.

À propos de TYSABRI

TYSABRI est homologué dans plus de 65 pays. Il est approuvé aux États-Unis en tant que monothérapie contre les formes récurrentes de sclérose en plaques, généralement pour des patients ayant présenté une réponse insuffisante ou qui ne peuvent pas tolérer un autre traitement contre la SEP. Dans l'Union européenne, il est approuvé pour les cas de sclérose en plaques rémittente à forte activité chez les patients adultes n'ayant pas répondu à l'interféron bêta ou qui souffrent de sclérose en plaques rémittente grave en évolution rapide.

TYSABRI a fait progresser le traitement des patients atteints de sclérose en plaques grâce à son efficacité établie. Les données issues de l'essai AFFIRM de Phase 3, publiées dans le *New England Journal of Medicine*, ont montré qu'après deux ans, le traitement au TYSABRI se traduisait par une réduction relative de 68 % ($p < 0,001$) dans le taux annualisé de rechutes par rapport au traitement sous placebo et qu'il avait réduit de 42 à 54 % ($p < 0,001$) la progression des risques relatifs d'invalidité.

TYSABRI augmente le risque de leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP), une infection virale opportuniste du cerveau qui aboutit généralement à un décès ou une invalidité grave. L'infection par le virus JC est requise pour qu'une LEMP se développe et les patients qui sont positifs aux anticorps anti-JCV ont de plus grands risques de développer une LEMP. Les facteurs augmentant les risques de LEMP sont la présence d'anticorps anti-JCV, une utilisation antérieure d'immunosuppresseurs et une durée de traitement plus longue avec TYSABRI. Les patients ayant ces trois facteurs de risques ont le risque le plus élevé de développer une LEMP. Parmi les autres effets indésirables graves associés au TYSABRI, on a constaté des réactions d'hypersensibilité (par ex. : chocs anaphylactiques) et des infections, notamment des infections opportunistes et d'autres infections atypiques. Un dommage au foie cliniquement important a aussi été signalé après la mise sur le marché. L'étiquetage du produit complet de TYSABRI pour chaque pays où il est homologué inclut une liste des effets indésirables.

TYSABRI est commercialisé et distribué par Biogen Idec Inc. et Elan Corporation, plc. Pour consulter les informations de prescription complètes de TYSABRI ou obtenir davantage d'informations à son sujet, veuillez visiter le site www.biogenidec.com ou www.elan.com.

À propos d'AVONEX

AVONEX est l'un des traitements les plus prescrits au monde pour les formes récurrentes de SEP. Son utilisation est autorisée aux États-Unis et dans l'Union européenne depuis plus de 15 ans. AVONEX est indiqué pour le traitement des patients atteints de formes récurrentes de SEP afin de ralentir l'accumulation d'invalidités physiques et de réduire la fréquence des exacerbations cliniques. Les patients ayant connu un premier épisode clinique et ayant des aspects IRM compatibles avec la SEP font partie des patients atteints de SEP chez qui l'efficacité a été démontrée.

AVONEX doit être utilisé avec précaution chez les patients souffrant de dépression ou d'autres troubles de l'humeur et chez ceux qui présentent des troubles convulsifs. AVONEX ne doit pas être pris par les femmes enceintes. Également, les éventuels signes de lésion hépatique doivent être surveillés chez les patients. De rares cas d'anaphylaxie ont été signalés. Les patients souffrant d'une maladie cardiaque doivent être suivis de près. Des contrôles de routine périodiques de la chimie sanguine et de l'hématologie sont recommandés durant un traitement avec AVONEX.

Les effets indésirables les plus courants associés au traitement avec AVONEX sont les symptômes grippaux, notamment frissons, fièvre, myalgie et asthénie.

À propos de FAMPYRA

FAMPYRA est une formulation en comprimés à libération prolongée (lente) du médicament fampridine (4-aminopyridine, 4-AP ou dalfampridine). FAMPYRA a été développé pour améliorer la mobilité chez les patients adultes atteints de sclérose en plaques (SEP). Dans cette maladie, la myéline endommagée expose des canaux dans la membrane des axones, permettant la fuite des ions de potassium et l'affaiblissement du courant électrique traversant les nerfs. Des études ont démontré que la fampridine peut restaurer la conduction neuronale, ce qui améliorerait la mobilité. Cette formulation à libération prolongée a été développée et est commercialisée aux États-Unis par Acorda Therapeutics, Inc. (NASDAQ : ACOR) sous forme de comprimés de 10 mg à libération prolongée de la marque AMPYRA[®] (dalfampridine). Biogen Idec a acheté les droits de licence à Acorda dans le but de développer et de commercialiser la fampridine sur tous les marchés à l'extérieur des États-Unis.

À propos du BG-12

Le BG-12 (fumarate de diméthyle) est une thérapie orale expérimentale pour laquelle deux importantes études cliniques pivot de phase 3 pour le traitement de la forme la plus courante de sclérose en plaques (SEP), à savoir la SEP rémittente, ont été menées. Biogen Idec a récemment déposé aux États-Unis et dans l'Union européenne des demandes d'homologation pour le BG-12. Le BG-12 est le seul composé à l'étude connu à ce jour pour le traitement de la SEP-R à avoir démontré de manière expérimentale une capacité d'activation de la voie Nrf-2. En 2011, Biogen Idec a annoncé les résultats positifs de DEFINE et CONFIRM, deux essais cliniques mondiaux de phase 3 contrôlés par placebo au cours desquels l'administration de 240 mg de BG-12, deux ou trois fois par jour, sur une période de deux ans a été évaluée.

À propos du processus à haut rendement du daclizumab

Le DAC HYP (processus à haut rendement du daclizumab) est une formulation sous-cutanée du daclizumab en cours de développement clinique avancé pour le traitement de la forme la plus courante de sclérose en plaques (SEP), à savoir la

SEP rémittente. Le DAC HYP est un anticorps monoclonal humanisé qui se lie au CD25, une sous-unité de récepteur qui est exprimée à de hauts niveaux sur les lymphocytes T, dont on pense qu'ils présentent une activation anormale dans des conditions auto-immunes telles que la SEP. Les informations issues d'essais cliniques antérieurs ont démontré que le DAC HYP augmente les cellules NK CD56^{brillantes} qui ciblent les cellules immunitaires activées pouvant jouer un rôle clé dans la SEP sans provoquer une diminution généralisée des cellules immunitaires. Le DAC HYP fait actuellement l'objet d'études dans le cadre de l'essai clinique de phase 3 DECIDE qui évalue l'efficacité et l'innocuité de l'administration mensuelle sous-cutanée de DAC HYP en monothérapie par rapport à une thérapie à l'interféron bêta-1a.

À propos de l'interféron bêta-1a pégylé

L'interféron bêta-1a pégylé fait actuellement l'objet d'études dans le cadre d'un essai clinique de phase 3 pour le traitement de la SEP-R. L'interféron bêta-1a pégylé, administré par injection sous-cutanée, est étudié pour sa capacité à durer plus longtemps dans le système d'un patient, ce qui pourrait aboutir à un traitement de la SEP nécessitant moins d'injections.

À propos du dexpramipexole

Le dexpramipexole est un nouveau composé administré par voie orale en cours de développement pour le traitement de l'ALS. Il a démontré des propriétés neuroprotectrices à la fois dans des essais in vitro et sur des modèles de SLA in vivo. Dans une étude de phase 2, le dexpramipexole a atteint son objectif principal d'évaluation de l'innocuité et de la tolérabilité et a également démontré une tendance vers un ralentissement du déclin fonctionnel selon la dose ainsi qu'une tendance vers une durée de survie prolongée avec la dose la plus forte (150 mg deux fois par jour). Le dexpramipexole s'est vu octroyer le statut « fast track » (intensif) par la FDA américaine, ce qui pourrait aboutir à une évaluation rapide, et FDA et de l'Agence européenne du médicament l'ont désigné en tant que médicament orphelin pour le traitement de la SLA. Biogen Idec et Knopp Neurosciences bénéficient d'un accord de licence mondial exclusif pour le dexpramipexole.

Déclaration exonératoire

Le présent communiqué de presse contient des énoncés prospectifs, notamment des déclarations concernant le développement, les délais et l'étendue thérapeutique prévus des programmes figurant dans notre pipeline clinique. Ces énoncés prospectifs peuvent être accompagnés de mots tels que « anticipe », « pense », « estime », « s'attend à », « prévoit », « a l'intention de », « pourrait », « planifie », « projette », « cible », de verbes au futur et d'autres mots et termes avec une signification similaire. Il est conseillé de ne pas se fier outre mesure à ces énoncés.

Ces énoncés impliquent un certain nombre de risques et d'incertitudes, susceptibles de modifier matériellement les résultats réels par rapport à ceux qui sont indiqués dans ces énoncés, notamment le risque de problèmes imprévus et d'événements adverses en matière de sécurité au cours d'essais cliniques, le risque d'exigences supplémentaires des autorités de réglementation en termes d'information ou de leur refus d'approuver une nouvelle thérapie potentielle, la concurrence, la capacité de la société à protéger ses droits de propriété intellectuelle et le coût engagé pour cela, l'incertitude quant au succès de la commercialisation de produits, les modifications de la disponibilité du remboursement de nos produits, des manquements de notre part à observer les réglementations gouvernementales et les impacts négatifs possibles des évolutions de ces réglementations, les réclamations liées à la responsabilité envers nos produits et les autres risques et incertitudes décrits dans la section Facteurs de risque du rapport annuel ou trimestriel le plus récent de Biogen Idec Inc., ainsi que dans les autres rapports déposés par Biogen Idec Inc. auprès de la commission américaine de contrôle des opérations boursières (la SEC). Ces énoncés s'appuient sur des convictions et attentes actuelles et ne sont valables qu'à la date du présent communiqué de presse. Aucune obligation n'est assumée concernant la mise à jour publique d'un quelconque énoncé prospectif.

Le texte du communiqué issu d'une traduction ne doit d'aucune manière être considéré comme officiel. La seule version du communiqué qui fasse foi est celle du communiqué dans sa langue d'origine. La traduction devra toujours être confrontée au texte source, qui fera jurisprudence.

CONTACT MÉDIAS :

Affaires publiques de Biogen Idec
Jeff Boyle, +1 781-464-3260
ou

CONTACT INVESTISSEURS :

Relations avec les investisseurs de Biogen Idec
Wendy Gabel, +1 781-464-2442

<http://www.bfmbusiness.com/bourse/depeche/les-nouvelles-informa...>