L’EMEA accepte d’évaluer la demande d’autorisation de mise sur le marché de la LENALIDOMIDE

NEUCHATEL, Suisse, 7 avril/PRNewswire/ --

- LA LENALIDOMIDE est évaluée par l’EMEA comme thérapie orale pour le traitement de patients atteints de myélome multiple récidiviste ou réfractaire

Celgene International Sarl, une filiale en propriété exclusive de Celgene Corporation (Nasdaq : CELG), annonce que l’agence européenne des médicaments (EMEA) a accepté de procéder à l’évaluation de la demande d’autorisation de mise en marché (MAA) de la LENALIDOMIDE - CELGENE EUROPE (lenalidomide), soumise en février 2006. La demande s’appuie sur les résultats d’innocuité et d’efficacité de deux importantes études randomisées de phase III et à protocole spécial. Ces deux études, la nord-américaine MM-009 et l’internationale MM-010, ont évalué une bithérapie lenalidomide plus dexamethasone chez des patients atteints du myélome multiple qui avaient suivi au moins un traitement antérieur. Sur la base d’une analyse intérimaire prédéfinie, les deux études ont atteint le critère principal de délai-jusqu’à-progression (TTP pour time-to-disease progression) de la maladie. Les résultats du groupe en bithérapie lenalidomide/dexamethasone ont été meilleurs que ceux du groupe placebo et dexamethasone.

La lenalidomide a reçu le statut de médicament orphelin dans l’UE pour le traitement du myélome multiple (MM) et des syndromes myélodysplastiques (SMD). En septembre 2005, une demande d’autorisation de mise en marché (MAA) de la lanidomide sous son nom commercial de REVLIMID(R) a été acceptée par l’EMEA. Cette demande est actuellement évaluée. L’indication concerne le traitement des syndromes myélodysplasiques (SMD) à risques faibles ou intermédiaires-1 accompagnés d’une aberration cytogénétique à délétion 5q avec ou sans anomalies cytogénétiques supplémentaires.

« Celgene anticipe avec intérêt de collaborer avec l’EMEA alors que celle-ci entame l’évaluation de la lenalidomide comme traitement potentiel des patients atteints d’un myélome multiple récidiviste ou réfractaire. Nous apprécions les efforts de tous ceux qui ont rendu cette demande possible et nous saluons l’engagement de tous les participants à ces études sur le myélome multiple, qui ont amené la lenalidomide à ce stade du processus de réglementation européen », déclare le Dr Graham Burton, M.D., Sr.VP, Affaires de réglementation et de pharmacovigilance pour Celgene Corporation.

REMARQUES SUR L’INNOCUITÉ :

REVLIMID(R) (lenalidomide) Capsules de 5 mg & 10 mg

Mises en garde :

1. RISQUES DE MALFORMATIONS CONGÉNITALES.

LA LÉNALIDOMIDE EST UN ANALOGUE DE LA THALIDOMIDE. LA THALIDOMIDE EST UN TERATOGÈNE HUMAIN CONNU PROVOQUANT DE GRAVES ET POTENTIELLEMENT FATALES MALFORMATIONS CONGÉNITALES. SI LA THALIDOMIDE EST PRISE PENDANT LA GROSSESSE, ELLE EST SUSCEPTIBLE DE PROVOQUER DES MALFORMATIONS CONGÉNITALES OU LA MORT DES BÉBÉS NON NÉS. IL EST CONSEILLÉ AUX FEMMES REVLIMID(R) (lenalidomide).

2. TOXICITÉ HÉMATOLOGIQUE

(NEUTROPÉNIE ET THROMBOCYTOPÉNIE)

LE REVLIMID(R) (lenalidomide) EST ASSOCIÉ À UNE NEUTROPÉNIE ET THROMBOCYTOPÉNIE IMPORTANTES. LES PATIENTS DEVRAIENT VÉRIFIER LEUR HÉMOGRAMME HEBDOMADAIREMENT PENDANT LES 8 PREMIÈRES SEMAINES D'UN TRAITEMENT AVEC REVLIMID(R) (lenalidomide) ET AU MOINS UNE FOIS PAR MOIS ENSUITE, AFIN DE SURVEILLER LES CYTOPÉNIES. LA PLUPART DES PATIENTS À DÉLÉTION 5q ÉTUDIÉS ONT EU BESOIN D'AJUSTER LES DOSES POUR ÉVITER UNE NEUTROPÉNIE OU UNE THROMBOCYTOPÉNIE.

3. THROMBOSE VEINEUSE PROFONDE ET EMBOLISME PULMONAIRE

Le REVLIMID(R) (lenalidomide) REPRÉSENTE UN RISQUE CONSIDÉRABLE DE THROMBOSE VEINEUSE PROFONDE ET D'EMBOLISME PULMONAIRE CHEZ CERTAINS PATIENTS EXHIBANT CERTAINES CONDITIONS MÉDICALES.

REMARQUE IMPORTANTE CONCERNANT L’INNOCUITÉ

Hypersensibilité : Le REVLIMID(R) (lenalidomide) est contre-indiqué pour tout patient ayant exhibé une hypersensibilité au médicament ou à ses composants.

Autres évènements indésirables : les autres évènements indésirables fréquemment observés sont la diarrhée, le prurit, les démangeaisons, la fatigue, la constipation, la nausée, la nasopharyngite, l'arthralgie, la pyrexie, les douleurs dorsales, l'oedème périphérique, la toux, les étourdissements, les maux de tête, les crampes musculaires, la dyspnée et la pharyngite. Le REVLIMID(R) (lenaliodomide) est essentiellement excrété par les reins. Par conséquent, les risques de réactions toxiques sont plus élevés chez les insuffisants rénaux.

Concernant le REVLIMID(R)

Le REVLIMID, un médicament IMiD(R), fait partie de notre classe exclusive de nouveaux composés immunomodulateurs. Celgene poursuit l'évaluation de REVLIMID dans le traitement d'un éventail important de conditions hématologiques et oncologiques. Le pipeline IMiD, qui comprend le REVLIMID, est protégé par des brevets exhaustifs de propriété intellectuelle émis aux Etats-Unis et à l'étranger et par des demandes de brevet en instance, notamment des brevets de composition de matières et des brevets d'utilisation.

Le REVLIMID est approuvé par la Food and Drug Administration (FDA) pour le traitement de patients souffrant d'une anémie nécessitant une transfusion attribuable aux syndromes myélodysplasiques (SMD) à risques faibles ou intermédiaires-1 accompagnés d’une aberration cytogénétique à délétion 5q avec ou sans anomalies cytogénétiques supplémentaires. Le REVLIMID n’est pas approuvé par l’EMEA ni aucun autre organe de réglementation pour aucune autre thérapie impliquant une autre indication. Le médicament est évalué actuellement dans des essais cliniques d’efficacité et d’innocuité en vue d’approbations réglementaires futures.

Concernant le myélome multiple

Le myélome multiple (appelé également myélome ou myélome des plasmocytes) est un cancer du sang dans lequel des plasmocytes malins sont surproduits dans la moelle osseuse. Les plasmocytes sont des globules blancs qui aident à produire des anticorps appelés immunoglobulines qui luttent contre les infections et les maladies. Cependant, la plupart des patients souffrant de myélome multiple ont des cellules qui produisent une forme d'immunoglobuline appelée paraprotéine (ou protéine M) qui n'est pas bénéfique pour la santé. En outre, les plasmocytes malins remplacent les plasmocytes normaux et d'autres globules blancs importants pour le système immunitaire. Les cellules du myélome multiple peuvent également s'attacher à d'autres tissus corporels, comme les os, et produire des tumeurs. On ne connaît pas la cause de la maladie. En 2005, on a recensé environ 200 000 cas de myélome multiple dans le monde. On prévoit 74 000 cas supplémentaires en 2006. On estime à environ 60 000 le nombre de décès dû au myélome multiple dans le monde en 2006.

Concernant le syndrome myélodysplastique

Les syndromes myélodysplastiques (SMD) sont un groupe de tumeurs malignes qui affecte environ 300 000 personnes dans le monde. Les syndromes myélodysplastiques se manifestent quand les cellules sanguines ne se développent pas normalement et restent dans un état « blastique » dans la moelle épinière. Ne devenant pas des cellules adultes, elles sont incapables d’assurer leurs fonctions. À la longue, la moelle épinière est envahie de cellules blastiques et le développement des cellules normales s’arrête. Selon l’American Cancer Society, on détecte chaque année entre 10 000 et 20 000 nouveaux cas de SMD aux Etats-Unis. Selon les classifications, le taux moyen de survie peut aller d’environ six mois à six ans. Les patients atteints de SMD dépendent souvent de transfusions sanguines afin de gérer les symptômes de fatigue et d’anémie. À cause des transfusions fréquentes, ils peuvent développer une surcharge et/ou une toxicité due au fer qui met leur vie en danger. D’où l’urgence critique de nouvelles thérapies ciblant la cause de la condition plutôt que la simple gestion de ses symptômes.

Concernant l’aberration chromosomique à délétion du 5q

On détecte chez plus de la moitié des patients atteints du syndrome myélodysplastique (SMD) des aberrations chromosomiques (cytogénétiques), qui comprennent la délétion totale ou partielle d’un ou de plusieurs chromosomes. Dans le cas du SMD, les aberrations cytogénétiques les plus courantes sont les délétions dans le bras long des chromosomes 5, 7 et 20. Une autre aberration courante est une copie supplémentaire du chromosome 8. Une délétion impliquant le chromosome

5q peut se manifester dans 20 à 30 % des patients SMD. L'organisation mondiale de la santé a récemment identifié un sous-ensemble unique de patients SMD atteints d'un « syndrome 5q » où l'unique aberration chromosomique concerne une portion spécifique du chromosome 5q.

À propos de l'EMEA

L'agence européenne des médicaments (EMEA) est l'organe de réglementation européen pour l'autorisation et la supervision des médicaments à usage humain et vétérinaire dans les pays membres de l'Union Européenne qui regroupe environ 15 pays à ce jour. Les quatre objectifs de l'agence sont les suivants : (1) protéger la santé publique en mobilisant les meilleures ressources scientifiques de l'Union Européenne ; (2) promouvoir les soins de santé en régulant efficacement les nouveaux produits pharmaceutiques et en informant les citoyens et les professionnels des soins de santé ; (3) faciliter un accès rapide aux médicaments et leur libre circulation à l'intérieur du marché unique européen ; et (4) soutenir la recherche pharmaceutique européenne et le secteur de la mise au point en développant des procédures efficaces, effectives et responsables.

A propos de Celgene

Basée à Summit dans le New Jersey, la Celgene Corporation est une compagnie pharmaceutique internationale intégrée spécialisée dans la découverte, le développement et la commercialisation de thérapies innovantes pour le traitement du cancer et des maladies inflammatoires au moyen de la régulation génique et protéinique. Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter le site de la compagnie à http://www.celgene.com.

Celgene International Sarl, située à Neuchâtel en Suisse est une filiale en propriété exclusive et le siège social international de Celgene Corporation.

Ce communiqué de presse contient des énoncés prospectifs qui sont soumis à des risques connus ou inconnus, des retards, des incertitudes et d'autres facteurs en dehors du contrôle de la société et susceptibles d'entraîner des écarts considérables entre les résultats, les performances ou les réalisations réels de la société et les résultats, la performance et les autres attentes exprimés ou sous-entendus par ces énoncés prospectifs.

Ces facteurs comprennent les résultats des recherches et développement en cours ou à venir, les actions de la FDA et d'autres organismes réglementaires et d'autres facteurs décrits dans les soumissions de la société auprès de la Commission des Opérations de Bourse tels que les rapports 10K, 10Q et 8K.

Site Web : http://www.celgene.com

Source : Celgene Corporation

Robert J. Hugin, premier VP et directeur financier, +1-908-673-9102, ou Brian P. Gill, Directeur PR/IR, +1-908-673-9530, tous deux de Celgene Corporation