

## Communiqué de presse (origine Laboratoire Roche)

Bâle, **le 20 Décembre 2016**

### FDA étend examen de la demande d'OCREVUS™ (Ocrelizumab)

Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) a annoncé aujourd'hui que la Food and Drug Administration américaine (FDA) a étendu la Prescription Drug User Fee Act (PDUFA) date de son examen de la demande de licence de produits biologiques (BLA) de OCREVUS™ (Ocrelizumab) **au 28 Mars 2017**. L'extension est le résultat de la soumission des données supplémentaires par Roche concernant le processus de fabrication commerciale d'OCREVUS, qui a nécessité un délai supplémentaire pour examen par la FDA. L'extension n'est pas liée à l'efficacité ou l'innocuité d' OCREVUS.

"Nous croyons fermement dans le potentiel d'OCREVUS, comme une nouvelle option thérapeutique pour les deux formes de sclérose en plaques récurrente rémittente (RR) (RMS), et sclérose en plaques primaire progressive (PP ou SP) (PPMS)", a déclaré Sandra Horning, MD, médecin en chef et chef de Global Product développement. "Nous travaillons en étroite collaboration avec la FDA au cours de leur examen, et il y a un engagement à apporter ce médicament innovant pour les plus de 400.000 personnes atteintes de SP aux États-Unis, et vivant avec cette maladie invalidante, aussi rapidement que possible."

**OCREVUS™ est le nom de marque soumis aux autorités réglementaires mondiales pour le médicament Ocrelizumab expérimental.**

À propos d'OCREVUS™ (Ocrelizumab)

OCREVUS est un anticorps monoclonal expérimental et humanisé, conçu pour cibler sélectivement les cellules CD20-positives B. Les cellules B CD20-positives (Lymphocytes B) sont un type particulier de cellule immunitaire considéré comme un facteur clé des dommages de la myéline (isolation des cellules nerveuses et de soutien) et axonal (cellules nerveuses), ce qui peut entraîner une incapacité chez les personnes atteintes de SP. Basé sur des études précliniques, OCREVUS se lie aux protéines de surface cellulaire CD20 exprimés sur certaines cellules B, mais non sur les cellules souches ou les cellules plasmiques et les fonctions importantes donc du système immunitaire peuvent être préservée.

Le programme de développement clinique de phase III pour OCREVUS (ORCHESTRA) comprend trois études: OPERA I, OPERA II et ORATORIO. OPERA I et OPERA II sont identiques Phase III, randomisée, en double aveugle et double placebo, études mondiales multi-centres qui ont évalué l'efficacité et l'innocuité de OCREVUS (600 mg administrés par perfusion intraveineuse tous les six mois) par rapport à l'interféron bêta-1a (44 mcg administré par injection sous-cutanée trois fois par semaine) à 1.656 personnes avec des formes récidivantes de la SEP (c.-à- SEP récurrente-rémittente et progressive secondaire de SP avec des rechutes).<sup>1</sup> ORATORIO est une phase III, randomisée en double aveugle, étude globale multi-centre qui a évalué l'efficacité et la sécurité des OCREVUS (600 mg administrés par perfusion intraveineuse tous les six mois, étant donné que deux 300 perfusions mg deux semaines d'intervalle) par rapport au placebo dans 732 personnes avec la SP progressive primaire (PPMS).<sup>2</sup>

### **A propos de la sclérose en plaques**

La sclérose en plaques (SEP) est une maladie chronique qui touche environ 2,3 millions de personnes dans le monde entier, pour laquelle il n'y a actuellement aucun remède.<sup>3,4</sup> MS se produit lorsque le système immunitaire attaque anormalement l'isolation et de soutien autour des cellules nerveuses (Gaine de myéline) dans le cerveau, la moelle épinière et les nerfs optiques, provoquant une inflammation et des dommages consécutifs. Ces dommages peuvent provoquer un large éventail de symptômes compris la faiblesse musculaire, la fatigue et la difficulté à voir, et peut éventuellement conduire à une invalidité.<sup>5,6,7</sup> La plupart

des personnes atteintes de SP vivent leur premier symptôme entre 20 et 40 ans, ce qui rend la maladie la première cause de handicap non traumatique chez les jeunes adultes. <sup>8</sup>

La sep RR est la forme la plus courante de la maladie. L'activité de la maladie et la progression peut se produire même lorsque les gens ne montrent pas de signes ou de symptômes de SEP. La SEP progressive primaire (PPMS) est une forme débilitante de la maladie marquée par l'aggravation des symptômes régulièrement, mais généralement sans rechutes ou des périodes de rémission distinctes. <sup>9</sup> Environ une personne sur 10 atteintes de SEP sont diagnostiqués avec la forme progressive primaire de la maladie. Il n'y a aucun traitement approuvé pour PPMS.

### **A propos de Roche en neurosciences**

Neuroscience est un axe majeur de la recherche et du développement chez Roche. L'objectif de la société est de développer des options de traitement basées sur la biologie du système nerveux pour aider à améliorer la vie des personnes atteintes de maladies chroniques et potentiellement dévastatrices. Roche a plus d'une douzaine de médicaments expérimentaux en développement clinique des maladies qui comprennent la sclérose en plaques, la maladie d'Alzheimer, l'atrophie musculaire spinale, la maladie de Parkinson et l'autisme.

### **A propos de Roche**

Roche est un pionnier mondial dans les produits pharmaceutiques et les diagnostics axés sur l'avancement de la science pour améliorer la vie des gens.

Roche est la plus grande entreprise de biotechnologie au monde, avec des médicaments véritablement différenciés en oncologie, l'immunologie, les maladies infectieuses, l'ophtalmologie et des maladies du système nerveux central. Roche est aussi le leader mondial du diagnostic in vitro et le diagnostic du cancer à base de tissus, et un précurseur dans la gestion du diabète. Les forces combinées de produits pharmaceutiques et diagnostiques sous un même toit ont fait de Roche le leader en soins de santé personnalisés - une stratégie qui vise à adapter le traitement approprié à chaque patient de la meilleure façon possible.

Fondée en 1896, Roche continue à chercher de meilleurs moyens pour prévenir, diagnostiquer et traiter les maladies et apporter une contribution durable à la société. Vingt-neuf médicaments développés par Roche sont inclus dans les listes Organisation mondiale de la santé modèle des médicaments essentiels, parmi lesquels les antibiotiques, les antipaludéens de sauvetage et de médicaments contre le cancer. Roche a été reconnu comme le chef du groupe dans le développement durable au sein de la pharmacie, de la biotechnologie et des sciences de la vie Industrie huit ans dans une rangée par les indices de durabilité Dow Jones.

Le groupe Roche, dont le siège social à Bâle, en Suisse, est actif dans plus de 100 pays et en 2015 employait plus de 91.700 personnes dans le monde. En 2015, Roche a investi 9,3 milliards de francs dans la R & D et a affiché des ventes de 48,1 milliards de CHF. Genentech, aux États-Unis, est un membre à part entière du Groupe Roche. Roche est l'actionnaire majoritaire de Chugai Pharmaceutical, Japon. Pour plus d'informations, s'il vous plaît visitez [www.roche.com](http://www.roche.com).

Toutes les marques utilisées ou mentionnées dans ce communiqué sont protégées par la loi.

