

Le 3 décembre 2009

Sandoz Suisse lance le premier biosimilaire d'époétine-alfa

- Lancement du biosimilaire d'époétine-alfa Binocrit[®] début décembre
- Binocrit[®] (époétine alfa) est utilisé pour le traitement intraveineux de l'anémie rénale et pour la préparation opératoire avec programme de don autologue
- Binocrit[®] génère une économie de 40% par rapport à l'original

Cham, le 3 décembre 2009 – Sandoz, pionnier dans le secteur des biosimilaires, introduit ces jours-ci le biosimilaire d'époétine alfa Binocrit[®]. L'UE a donné son autorisation en 2007 déjà pour le biosimilaire d'époétine-alfa, et Sandoz a obtenu en juillet 2009 l'accord pour la Suisse de Swissmedic, l'autorité nationale de contrôle. Sa différence de prix de 40% par rapport au produit original (mesurée à partir des prix ex-factory) permet à Binocrit[®] d'assurer dès à présent un traitement considérablement plus économique de l'anémie rénale.

Assurer l'avenir grâce aux médicaments biosimilaires Sandoz

Les médicaments biosimilaires prennent toujours plus d'importance. Actuellement, plus d'un tiers de l'ensemble des médicaments en cours de développement est issu de la biotechnologie. D'ici à 2015, les brevets des produits Biotech arriveront à échéance avec un volume de marché global de 75 milliards de dollars. Avec les médicaments biosimilaires, les «protéines thérapeutiques» chères pourront également être proposées à un grand nombre de patients dans les années à venir. Pour un fabricant de génériques comme Sandoz, qui jouit d'une expérience en recherche et en production de plusieurs années dans le domaine de la biotechnologie, il est désormais possible de fabriquer les successeurs de ces médicaments biotechnologiques, appelés biosimilaires, et de les mettre sur le marché à peu de frais, mais avec une qualité et une efficacité comparables ainsi qu'un niveau de prestations élevé pour les clients.

Sandoz: le pionnier dans le domaine des médicaments biosimilaires

L'histoire de la société Sandoz remonte à 1886. Grâce à l'invention de la pénicilline sous forme de comprimé en 1951, ce qui était une première, la voie était toute tracée pour d'autres innovations pharmaceutiques. Sandoz s'est entre-temps imposé parmi les leaders mondiaux dans le domaine du développement de nouveaux procédés biotechnologiques, de processus enzymatiques respectueux de l'environnement et de la recherche de voies de synthèse d'avenir. Sur la base d'une expérience de plusieurs dizaines d'années dans la fabrication de protéines recombinées, Sandoz a établi une nouvelle unité commerciale stratégique pour le développement et la fabrication de ses propres médicaments biotechnologiques.

Médicaments biotechnologiques: un processus de fabrication complexe

Les médicaments biosimilaires – dont le nom vient de Similar Biological Medicinal Product – sont les successeurs complexes des médicaments biotechnologiques ayant un poids moléculaire élevé. Dans la mesure où le processus de fabrication des produits biopharmaceutiques n'a pas été rendu public, la production de biosimilaires représente un important défi face à des procédés tels que la fabrication, le nettoyage, la formulation et le stockage. Quel impact cela aura-t-il alors sur le processus de fabrication d'un médicament biosimilaire? Le fait que l'interaction du biosimilaire avec le récepteur ne doit pas être différente de celle qui existe avec la préparation de référence, c'est-à-dire l'original, doit être garanti. C'est pourquoi on contrôle la ressemblance biologique non seulement en laboratoire, mais également grâce à des études cliniques. Cette étape ne s'avère pas nécessaire pour les génériques classiques. C'est la raison pour laquelle un médicament biosimilaire n'est pas juste une copie d'un médicament biotechnologique; il appartient à une nouvelle génération de médicaments.

Binocrit® – un nouveau jalon dans la politique d'innovation Sandoz

Binocrit® a fait son apparition en novembre 2007. Il s'agit du deuxième médicament biosimilaire de Sandoz à être présent sur le marché européen, après Omnitrope (somatropine). En juillet 2009, Swissmedic a également donné son feu vert pour la mise sur le marché suisse de Binocrit. En outre, une demande d'homologation a été déposée auprès de Swissmedic pour Omnitrope et Zarzio (filgastime). Nous prévoyons de lancer ces deux biosimilaires après leur homologation par Swissmedic. Dans le cas de Binocrit, il s'agit du premier biosimilaire d'époétine-alfa pour le traitement intraveineux de l'anémie rénale et pour la préparation opératoire avec programme de don autologue. Binocrit® est fabriqué selon un procédé coûteux (technologie de l'ADN recombinant) à partir de cellules de mammifères. Un gène est planté sur les cellules grâce à un transfert génétique. Ce gène rend la cellule apte à la synthèse de l'érythropoétine. Tout comme

Omnitrope[®], Binocrit[®] a fait l'objet de nombreux examens analytiques, précliniques et cliniques pour tester les effets pharmacodynamiques, la toxicité, la tolérance, l'efficacité et le caractère inoffensif. Eprex[®] de Janssen Cilag a servi de préparation de référence. En outre, Binocrit[®] fait actuellement l'objet d'études cliniques de post-commercialisation «Post-authorisation safety study».

Comprendre l'érythropoétine

L'érythropoétine alfa est une copie de l'hormone humaine érythropoétine (synonymes: EPO, érythropoïétine, époétine). 85% de l'érythropoétine provient du rein et 10 à 15% du foie. La molécule d'époétine alfa se compose de 165 acides aminés. Une chaîne latérale de sucre est chaque fois ajoutée à quatre de ces acides aminés. C'est la raison pour laquelle cette molécule est également appelée glycoprotéine. Des problèmes de reins peuvent provoquer une anémie en raison d'un manque d'érythropoïétine. Dans certains cas, cela peut aussi être que le corps ne réagit pas suffisamment à l'érythropoïétine. Dans ces cas, on peut avoir recours à Binocrit[®] pour remplacer l'hormone propre manquante ou pour augmenter la production de la quantité de globules rouges (érythrocytes) dans la moelle osseuse. Ce médicament est surtout préconisé avant une opération lorsqu'il y a un risque de perte de sang importante.

Une économie de 40%

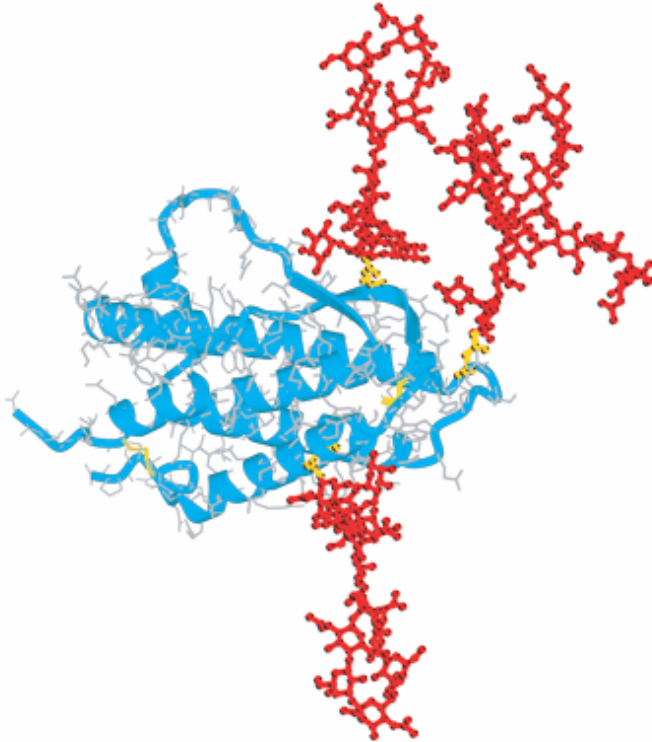
En Suisse, environ 2'600 patients hémodialysés sont traités dans les quelques 84 centres de dialyse. La dose hebdomadaire moyenne est d'env. 6'000 UI. Pour ce dosage nécessitant 6 seringues prêtes à l'emploi, la comparaison des prix par rapport à l'original Eprex[®] est de 39,2% pour le prix public et de 40% pour le prix ex-factory. En Suisse, on estime que les caisses-maladie pourraient réaliser une économie annuelle potentielle de 7 millions de CHF pour ces 2'600 patients hémodialysés. Binocrit[®] contribue ainsi de manière utile à la réduction des dépenses de santé.

Contact médias

Claudia Schaufelberger, Communications Manager

Tél. +41 41 748 85 31, Portable +41 79 571 00 81, claudia.schaufelberger@sandoz.com

Foto: Structure d'époétine alfa



Courtesy of M.R. Wormald and R.A. Dwek, Oxford Glycobiology Institute, and P.M. Rudd, NIBRT

Sandoz en bref

Sandoz, une entreprise de distribution de médicaments génériques leader au niveau mondial, propose une large gamme de produits pharmaceutiques de haute qualité, économiques et dont le brevet a expiré. Actuellement, Sandoz offre dans le monde entier plus de 950 principes actifs dans plus de 5 000 formulations. Parmi les groupes de produits principaux, on compte des médicaments destinés au traitement des maladies du système nerveux, des préparations gastro-intestinales, ainsi que des traitements cardio-vasculaires et hormonaux. Sandoz développe, produit et commercialise ces médicaments, en plus de principes actifs pharmaceutiques, biotechnologiques et anti-infectieux. En parallèle à une croissance organique forte, Sandoz a procédé, aux cours des dernières années, à l'acquisition de nombreuses autres sociétés comme Lek (Slovénie), Sabex (Canada), Hexal (Allemagne) et EonLabs (USA). En Suisse, Sandoz a fusionné avec Ecosol, la filiale suisse d'Hexal. Son siège est désormais à Cham, sur les rives du Lac de Zoug. Les produits de Sandoz sont disponibles sur le marché dans plus de 130 pays. Fin 2008, Sandoz employait 23 146 collaborateurs dans le monde - dont 95 en Suisse - et affichait un chiffre d'affaires de 7,6 milliards d'USD.

A propos de Novartis

Novartis AG (NYSE : NVS) est un leader mondial dans l'offre de médicaments destinés à préserver la santé, soigner les malades et améliorer le bien-être. Son objectif est de découvrir, de développer et de commercialiser avec succès des produits innovants pour soigner les patients, soulager la douleur et améliorer la qualité de vie. Novartis renforce son portefeuille thérapeutique en investissant dans les plates-formes de croissance stratégiques suivantes : les médicaments de pointe, les vaccins à usage humain, les génériques de haute qualité à faible coût et les grandes marques d'automédication (OTC). Novartis est le seul groupe à occuper une position de leader dans ces domaines. En 2008, le Groupe Novartis a réalisé un chiffre d'affaires net des activités poursuivies d'USD 41,5 milliards et un résultat net des activités poursuivies d'USD 8,2 milliards. Le Groupe a investi environ USD 7,2 milliards dans la recherche et le développement (R&D). Basé à Bâle, en Suisse, le Groupe Novartis emploie quelque 96 700 collaborateurs à plein temps et déploie ses activités dans plus de 140 pays à travers le monde. Pour plus d'informations, veuillez consulter notre site Internet: <http://www.novartis.com>

Décharge

Ce communiqué fait part de prévisions impliquant des risques connus et inconnus, des incertitudes ainsi que d'autres facteurs qui pourraient rendre les résultats réels matériellement différents des résultats futurs, des performances ou des réalisations annoncées ou impliquées dans de telles déclarations. Certains risques associés à ces déclarations sont résumés dans la version anglaise de ce communiqué, ainsi que dans le formulaire 20-F de Novartis AG, le plus récent formulaire soumis à la commission américaine des titres et des changes (US Securities and Exchange Commission). Le lecteur est invité à lire attentivement ces résumés.