Novartis soumet une demande d'autorisation de mise sur le marché dans l'Union européenne pour Bexsero®, un vaccin multicomposants contre le méningocoque B

• Bexsero est le premier vaccin ayant le potentiel d'offrir une large couverture contre de nombreuses souches circulantes du méningocoque B responsables de maladies mortelles1,2

• Les données de plus de 7 500 sujets étayent l'utilisation du vaccin chez les nourrissons à partir de deux mois, les adolescents et les adultes3,4,5

Bâle, 23 décembre 2010 – Novartis a annoncé avoir soumis une demande d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) à l'Agence Européenne du Médicament (EMA) pour Bexsero® (vaccin méningococcique B multicomposants, appelé antérieurement 4CMenB). Une fois l'autorisation accordée, Bexsero sera le premier vaccin à large couverture contre différentes souches du méningocoque du serogroupe B (MenB), autorisé dans la prévention des infections bactériennes causées par cette bacterie dans toute l'Union Européenne (UE) et dans les pays de l'Espace Economique Européen (EEE)1,2. La demande est étayée par des données cliniques et épidémiologiques étendues qui caractérisent le profil de tolérance et d'immunogénicité ainsi que la couverture attendue de Bexsero3,4,5,.

« La demande d'autorisation de mise sur le marché de Bexsero dans l'Union Européenne est une étape importante pour disposer du premier vaccin méningococcique B à large couverture dans le monde, grâce à notre approche multicomposants qui est unique1,2, » a expliqué Andrin Oswald, directeur de la division Novartis Vaccines & Diagnostics. « L'infection à méningocoque est subite et foudroyante, ce qui laisse peu de temps pour le traitement6,7. Il a été démontré que la vaccination préventive des sujets confère la meilleure protection contre les maladies infectieuses fatales. Novartis s'engage à fournir des vaccins pour protéger les personnes de tous âges, y compris les nourrissons, et contre toutes les causes des infections à méningocoque. »

La diversité considérable des souches du méningocoque B dans le monde a été l'un des principaux défis du développement d'un vaccin MenB efficace et à couverture large contre différentes souches du meningocoque B 8. Les quatre composants antigéniques distincts du vaccin Bexsero de Novartis ont été sélectionnés pour leur importance pour la survie, le fonctionnement ou la capacité des bactéries à causer l'infection et parce qu'ils sont présents dans la majorité des souches du méningocoque B qui circulent dans le monde1,9,10. Les données laissent présager que la majorité des souches seraient couvertes par plus d'un des antigènes vaccinaux de Bexsero, prévenant ainsi la maladie causée par les souches actuelles du méningocoque B et par des souches issues de mutations éventuelles5.

Des données de couverture ont été générées pour prédire la capacité du vaccin à protéger les nourrissons vaccinés à l'âge de 2, 4, 6 et 12 mois contre les souches pathogènes du méningocoque B qui circulent dans leur environnement local5. Les données préliminaires montrent que Bexsero protège potentiellement contre 77 % (intervalle de confiance à 95 %, 66-91 %) des plus de 800 souches pathogènes du méningocoque B qui ont été isolées en Europe ces dernières années et qui présentent une variabilité génétique et épidémiologique5. Les estimations de large couverture de Bexsero soulignent les bénéfices exceptionnels de l'approche multicomposants. Une analyse de souches supplémentaires est en cours et il est prévu d'en communiquer les résultats en 2011.

Les essais cliniques terminés ont été menés chez plus de 7 500 nourrissons, adolescents et adultes3,4,5. Chez les nourrissons, les études ont montré que Bexsero pouvait être co-administré avec d'autres vaccins de routine dans le cadre d'une adaptation du calendrier vaccinal.

La soumission du dossier de Bexsero aux autorités réglementaires de l'Union Européenne doit constituer la base d'autres demandes d'autorisation de mise sur le marché. Pour les futures soumissions, Novartis a donné la priorité aux régions où l'impact potentiel sur la santé publique est le plus important, notamment à des pays d'Asie, d'Amérique Latine et d'Amérique du Nord.

A propos de Bexsero

Le vaccin Bexsero de Novartis a été développé en utilisant une approche innovante appelée « vaccinologie inverse ». Contrairement aux méthodes conventionnelles de développement des vaccins, la vaccinologie inverse décode le patrimoine génétique (séquençage du génome) du méningocoque B et sélectionne les protéines les plus à même de constituer des candidats

vaccins à large efficacité11. Bexsero contient plusieurs
composants qui sont hautement immunogènes séparément et qui, combinés, ont le potentiel de protéger contre un large éventail de souches pathogènes1,9,10.

A propos de l'infection à méningocoque

L'infection à méningocoque invasive est une maladie subite et foudroyante qui peut entraîner le décès dans les 24 à 48 heures suivant l'apparition des premiers symptômes6,7. Elle est une cause majeure de méningite bactérienne, une infection des membranes qui enveloppent le cerveau et la moelle épinière12, et de septicémie, une infection du sang7,13. Les patients qui survivent peuvent présenter des séquelles, telles
que lésions cérébrales, difficultés d'apprentissage, pertes d'audition et amputations de membre13.

Des vaccins autorisés sont disponibles pour protéger contre les infections méningococciques causées par les sérogroupes A, C, W135 et Y12 ; cependant, l'infection causée par le sérogroupe B constitue un fardeau significatif pour des personnes dans le monde entier, en particulier les nourrissons chez qui le risque d'infection est le plus élevé14,15. L'incidence mondiale d'infection à méningocoque B est estimée entre 20 000 et 80 000 cas par an, avec un taux de mortalité de 10 %16. En Europe, le méningocoque B est responsable de près de 80 % des cas d'infections méningococciques17. Les souches du méningocoque B circulent dans le monde entier, elles peuvent muter et également provoquer des épidémies régionales durables qui viennent s'ajouter au risque de base permanent. Le méningocoque B a provoqué de telles épidémies dans le monde entier, y compris en Nouvelle Zélande, au Royaume-Uni et en France1.

Décharge de responsabilité

Le communiqué ci-dessus contient des déclarations prévisionnelles qui peuvent être identifiées par des termes tels que « potentiel », « prédit », « engagé », « prédire »,« potentiellement », « attendu », « prévu », « peut » ou des expressions similaires, par des verbes au futur ou au conditionnel ou par des explications explicites ou implicites concernant les autorisations de mise sur le marché potentielles de Bexsero, les couvertures de souches potentielles de Bexsero, de futures soumissions réglementaires potentielles pour commercialiser Bexsero dans d'autres pays ou concernant les revenus potentiels futurs générés par Bexsero. Il convient de ne pas se fier outre mesure à ces déclarations prospectives. Ces déclarations prévisionnelles reflètent les points de vue actuels de la direction à propos d'événements futurs et impliquent

des risques connus et inconnus, des incertitudes et d'autres facteurs en raison desquels les résultats réels peuvent être substantiellement différents des résultats, performances ou réalisations futurs exprimés ou sous-entendus par ces déclarations. Rien ne permet de garantir que l'autorisation de mise sur le marché de Bexsero sera accordée dans un quelconque pays. Rien ne permet non plus de garantir que Bexsero confèrera des niveaux particuliers de couverture des souches. Rien ne permet non plus de garantir qu'une demande d'autorisation de mise sur le marché de Bexsero sera déposée dans d'autres pays, y compris les Etats-Unis. Rien ne permet non plus de garantir que les chiffres de vente de Bexsero atteindront un niveau particulier dans l'avenir.

En particulier, les prévisions de la direction concernant Bexsero peuvent être affectées par, entre autres, des actions ou retards réglementaires ou réglementations nationales en général imprévus ; des résultats d'études cliniques inattendus, incluant de nouvelles données cliniques inattendues et des analyses supplémentaires non prévues de données cliniques existantes ; des résultats d'analyse de couverture des souches inattendus ou des problèmes d'efficacité inattendus ; la faculté de la société à obtenir et conserver un brevet ou toute autre protection en matière de propriété intellectuelle ; la concurrence en général ; les pressions tarifaires du gouvernement, de l'industrie et du grand public ; l'impact que les facteurs ci-dessus pourrait avoir sur les valeurs attribuées aux actifs et passifs du Groupe Novartis enregistrés dans le bilan consolidé du groupe et les autres risques et facteurs exposés dans le formulaire 20-F actuel de Novartis AG, déposé auprès de la commission de bourse américaine (US Securities and Exchange Commission). Si un ou plusieurs de ces facteurs de risque ou incertitudes devaient se réaliser, ou si les hypothèses sous-jacentes devaient se révéler fausses, les résultats réels pourraient varier de façon importante des résultats prévus, envisagés, estimés ou attendus. Novartis fournit les informations figurant dans ce communiqué de presse à la date présente et n'assume aucune obligation d'actualiser les déclarations prévisionnelles figurant dans ce communiqué de presse à la suite de nouvelles informations, d'événements futurs ou autres.

A propos de Novartis
Novartis Vaccins et Diagnostic est une division de Novartis dédiée au développement de traitements préventifs. La division comprend deux structures : Novartis Vaccins et Novartis Diagnostic. Deuxième fournisseur de vaccins grippaux aux États-Unis, Novartis Vaccins est le cinquième fabricant de vaccins au monde. Les produits de la division comprennent également des vaccins méningococciques, pédiatriques et des vaccins pour la prévention des maladies liées aux voyages. Novartis Diagnostics, l'activité de tests sanguins, est dédiée à la prévention de la transmission des maladies infectieuses par le développement de nouveaux outils de dépistage sanguin protégeant les fournitures de sang dans le monde.

Novartis propose des solutions thérapeutiques destinées à répondre aux besoins en constante évolution des patients et des sociétés. Concentré exclusivement sur les soins de santé, Novartis propose un portefeuille diversifié pour répondre au mieux à ces besoins : médicaments innovants, génériques peu coûteux, vaccins, outils diagnostiques et produits pharmaceutiques de consommation courante. Novartis est le seul groupe pharmaceutique à occuper une position de leader dans ces domaines. En 2009, le Groupe a réalisé un chiffre d'affaires net des opérations s'élevant à 44,3 milliards USD et a investi environ 7,5 milliards USD dans la Recherche et le Développement (R&D). Basé Bâle, le Groupe Novartis emploie quelque 100 000 collaborateurs (équivalents temps plein) et déploie ses activités dans plus de 140 pays dans le monde. Pour plus d'informations, veuillez consulter notre site http://www.novartis.com .

Novartis est présent sur Twitter. Pour suivre @Novartis, s'inscrire sur http://twitter.com/novartis .

Références

1. Perrett KP, Pollard AJ. Towards an improved serogroup B Neisseria meningitidis vaccine. Expert Opin Biol Ther. 2005; 5:1611-1625.
2. Donnelly, J et al. Qualitative and quantitative assessment of meningococcal antigens to evaluate the potential strain coverage of protein-based vaccines. Proceedings of the National Academy of Sciences.
Novembre 2010. Disponible sur : http://www.pnas.org/content/early/2010/10/19/1013758107.full.pdf . Consulté le 8 décembre 2010.
3. Esposito, S et al., Tolerability of a three-dose schedule of an investigational, multicomponent meningococcal serogroup B vaccine and routine infant vaccines in a lot consistency trial, présenté lors de la 17ème International Pathogenic Neisseria Conference, 11-16 septembre 2010, Banff, Canada.
4. Vesikari, T et al., Immunogenicity of an investigational multicomponent meningococcal serogroup B vaccine in healthy infants at 2, 4 and 6 months of age, présenté lors de la 17ème International Pathogenic Neisseria Conference, 11-16 septembre 2010, Banff, Canada.
5. Novartis, données internes. (Projet du Résumé des Caractéristiques du Produit de Bexsero)
6. Centers for Disease Control and Prevention. Meningitis: Diagnosis. June 2009 update. Disponible sur : http://www.cdc.gov/meningitis/about/diagnosis.html . Consulté le 9 décembre 2010.
7. Organisation mondiale de la santé. Meningococcal meningitis fact sheet. Disponible sur : http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs141/en
. Consulté le 9 décembre 2010.
8. Harrison LH. Prospects for vaccine prevention of meningococcal infection. Clin Microbiol Rev. 2006; 19(1):142-1643. Disponible sur : http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1360272/
. Consulté le 9 décembre 2010.
9. Comanducci M, Bambini S, Brunelli B, et al. NadA, a novel vaccine candidate of Neisseria

meningitidis. J Exp Med. 2002;195(11):1445-1454.
10. Lucidarme J, Comanducci M, Findlow J, et al. Characterization of fHbp, nhba (gna2132), nadA, porA, sequence type (ST), and genomic presence of IS1301 in group B meningococcal ST269 clonal complex
isolates from England and Wales. J Clin Microbiol. 2009;47(11):3577-3585.
11. Rappuoli, R. Reverse vaccinology, a genome-based approach to vaccine development. Vaccine. 2001; 19: 2688–2691.
12. Organisation mondiale de la santé. Meningococcal position paper. Weekly epidemiological record No.44, 2002, 77, 329-340. Disponible sur : http://www.who.int/immunization/wer7740meningococcal_Oct02_position_paper.pdf . Consulté le 9 décembre 2010.
13. Centers for Disease Control and Prevention. Epidemiology and prevention of vaccine-preventable diseases. Atkinson W, Wolfe S, Hamborsky J, McIntyre L, eds. 11th ed. Washington DC: Public Health
Foundation, 2009.
14. Schaffner, W et al. The changing epidemiology of meningococcal disease among US children, adolescents, and young adults. National Foundation for Infectious Diseases. Novembre 2004. Disponible sur : http://www.nfid.org/pdf/meningitis/FINALChanging_Epidemiology_of_Meningococcal_Disease.pdf . Consulté le 9 décembre 2010.
15. Pollard, A. J. and Maiden, C.J. (Eds.) (2001). Meningococcal disease: Methods and protocols. Totowa, NJ: Humana Press, Inc.
16. Organisation mondiale de la santé. Initiative for vaccine research, bacterial infections. Neisseria meningitidis. Disponible sur : http://www.who.int/vaccine_research/diseases/soa_bacterial/en/index2.html . Consulté le
9 décembre 2010.
17. Pizza M, Scarlato V, Masignani V, et al. Identification of vaccine candidates against serogroup B meningococcus by whole-genome sequencing. Science. 2000; 287:1816-1820.
Eric Althoff