

Écrit par ONXEO

Lundi, 24 Avril 2017 18:42 - Mis à jour Lundi, 24 Avril 2017 18:45



Paris (France), le 24 avril 2017 - 18h30 CEST. La division Idis Managed Access (MA) de Clinigen Group plc (AIM : CLIN « Clinigen » ou le « groupe ») et Onxeo S.A. (Euronext Paris, Nasdaq Copenhague : ONXEO, « Onxeo ») se sont associés et ont lancé en Europe un programme d'accès contrôlé (Managed Access) - aussi appelé Named Patient program (patient

Écrit par ONXEO

Lundi, 24 Avril 2017 18:42 - Mis à jour Lundi, 24 Avril 2017 18:45

Le belinostat (Bélédag®) est utilisé chez des patients atteints de lymphome à cellules T périphérique (PTCL) récidivant ou réfractaire.

Le PTCL est une forme de cancer du sang qui regroupe des sous-types de lymphomes non-hodgkiniens (LNH) rares et agressifs dus à un désordre lymphoprolifératif malin.

Le PTCL représente environ 10 à 15% des LNH.

Écrit par ONXEO

Lundi, 24 Avril 2017 18:42 - Mis à jour Lundi, 24 Avril 2017 18:45

Belinostat est un inhibiteur d'histone-déacétylases (HDACi) utilisé dans le traitement du PTCL récidivant

ou réfractaire. Le produit a été approuvé

*

aux Etats-Unis par la Food and Drug Administration (FDA)

via une procédure accélérée

en

j

uillet 2014

en raison des

besoins médicaux

non satisfaits pour

l

es patients

atteints de

cette maladie rare

. Il

n'existe aucun

traitement autorisé en Europe pour le PTCL.

Dans le cadre de ce programme, un médecin peut demander un traitement par belinostat pour

s

es patients éligibles ne disposant d'aucune autre option thérapeutique.

En

Europe**, certains patients

peuvent

ainsi

bénéficier d'un traitement par

b

elinostat

avant une

autorisation

potentielle

de

sa

mise sur le marché

européen

Écrit par ONXEO

Lundi, 24 Avril 2017 18:42 - Mis à jour Lundi, 24 Avril 2017 18:45

é
en
.

Steve Glass, Directeur commercial Europe et Amérique du Nord de Clinigen, commente :

« Il existe un besoin médical considérable pour les patients atteints de formes agressives du cancer du sang comme le PTCL. En tant que leader mondial reconnu des programmes d'accès à de nouveaux médicaments encore non autorisés, Clinigen collabore avec Onxeo pour permettre aux patients atteints de PTCL d'accéder à ce médicament important. Clinigen et Idis

Écrit par ONXEO

Lundi, 24 Avril 2017 18:42 - Mis à jour Lundi, 24 Avril 2017 18:45

MA ont
mis en place
plus de 2
2
0 programmes
de ce type
pour
des milliers de patients
. Nous
aid
ons
les médecins à
accéder à de nouveaux traitements
lorsqu'aucune autre
option th
é
rapeutique
n'est disponible
, en diminuant les
besoin
s
clinique
s
sont
non satisfait
s
et en remplissant
notre mission
qui est
d'apporter le bon médicament au bon patient au bon moment
».

Judith Greciet, Directeur Général d'Onxeo, déclare :

« Nous sommes heureux de collaborer avec Clinigen pour mettre en place ce programme d'accès contrôlé. Cette collaboration s'inscrit dans le cadre des efforts que nous mettons en œuvre pour répondre aux besoins non satisfaits des patients diagnostiqués avec un PTCL

Écrit par ONXEO

Lundi, 24 Avril 2017 18:42 - Mis à jour Lundi, 24 Avril 2017 18:45

récidivant ou réfractaire. Ainsi, dans les pays d'Europe sélectionnés dont les autorités de santé autorisent ce type d'accès, ce programme permettra aux professionnels de santé de prescrire belinostat à des patients spécifiques ».

Les professionnels de santé peuvent obtenir des informations sur le programme d'accès contrôlé au belinostat en appelant le +44 (0)1283 4347 ou en envoyant un email à customer.services@clinigengroup.com.

*L'autorisation permanente pour cette indication peut être subordonnée à la vérification et la description des bénéfices cliniques dans un essai confirmatoire.

**Le programme sera lancé au Royaume-Uni, en Allemagne, France, Espagne, Italie, Danemark, Suède, Norvège, Finlande, Belgique, Pays-Bas, Luxembourg et Autriche.

À propos du lymphome à cellules T périphérique

Écrit par ONXEO

Lundi, 24 Avril 2017 18:42 - Mis à jour Lundi, 24 Avril 2017 18:45

Le lymphome est le plus commun des cancers du sang (www.lymphoma.org). Le lymphome à cellules T périphérique (

Peripheral

T-

Cell

Lymphoma

, PTCL) est un sous-type de lymphome non hodgkinien

(LNH)

.
Il comprend un groupe rare et agressif de lymphomes non hodgkiniens qui se développent à partir des cellules T matures.

Le PTCL représente environ 10 à 15 % des lymphomes non hodgkiniens .

À propos de belinostat

Belinostat a obtenu l'autorisation de mise sur le marché aux Etats-Unis via une procédure accélérée et

est commercialisé sous le nom de

Beleodaq

® aux Etats

-

Unis

en 2ème ligne de traitement du PTCL

.

À propos de Clinigen Group plc

Clinigen Group plc (AIM : CLIN) est une entreprise mondiale de médicaments et de services qui dispose d'une

Écrit par ONXEO

Lundi, 24 Avril 2017 18:42 - Mis à jour Lundi, 24 Avril 2017 18:45

combinaison unique d

,

activités visant à fournir l

,

accès aux médicaments. Sa mission est d

,

apporter le bon médicament au bon patient au bon moment. Le Groupe se compose de cinq branches travaillant en synergie focalisée sur trois domaines de la fourniture de médicaments dans le monde

; médicaments en cours d

,

essais cliniques, médicaments non autorisés et médicaments autorisés.

Clinigen Clinical Trial Services est le leader mondial du marché dans la gestion et la fourniture de médicaments commercialisés pour les études cliniques.

Le Groupe est également le leader mondial de confiance dans la fourniture de médicaments d'origine éthique aux pharmaciens et médecins hospitaliers pour les patients ayant de forts besoins médicaux non satisfaits, par le biais de trois de ses divisions

:

Idis

Managed

Access

, qui gère des programmes d

,

accès anticipé pour les nouveaux médicaments innovants.

Idis

Global Access

et

Link Healthcare

travaillent directement avec les professionnels de santé pour permettre un accès conforme aux réglementations concernant les médicaments non autorisés dans le monde entier, et à certains médicaments de niche essentiels, sous licence ou génériques, dans l

,

ensemble de la région Australasie, Afrique et Asie (région AAA).

Clinigen Specialty Pharmaceuticals acquiert des droits dans le monde entier, revitalise et commercialise son propre portefeuille de produits commerciaux hospitaliers.

Écrit par ONXEO

Lundi, 24 Avril 2017 18:42 - Mis à jour Lundi, 24 Avril 2017 18:45

Pour plus d'informations : www.clinigengroup.com

À propos d'Onxeo

Onxeo est une société de biopharmacie spécialisée dans le développement de médicaments innovants pour le traitement des maladies orphelines en particulier dans le domaine de l'oncologie, répondant à une forte demande thérapeutique dans l'un des segments à plus forte croissance de l'industrie pharmaceutique. Onxeo a pour ambition de devenir un leader mondial et un pionnier dans le domaine des cancers orphelins ou rares. La stratégie d'Onxeo

est fondée sur le développement de thérapies de pointe efficaces et sûres, destinées à améliorer la vie des patients en apportant une vraie différence par rapport aux thérapies actuelles.

Onxeo

dispose d'un vaste portefeuille composé de quatre produits à divers stades de développement, notamment

Beleodaq

®, le premier médicament orphelin de la société à avoir bénéficié d'une autorisation de mise sur le marché aux Etats-Unis. Basée à Paris, la société compte aujourd'hui environ 50 collaborateurs.

Onxeo

est une entreprise cotée sur Euronext Paris (

Mnémon

: ONXEO, Code ISIN : FR0010095596) et sur le Nasdaq à Copenhague (

Mnémon

: ONXEO).

Pour plus d'information : www.onxeo.com .

Écrit par ONXEO

Lundi, 24 Avril 2017 18:42 - Mis à jour Lundi, 24 Avril 2017 18:45

Avertissement

Le présent communiqué contient de manière implicite ou expresse certaines déclarations prospectives relatives à Onxeo et à son activité. Ces déclarations dépendent de certains risques connus ou non, d'incertitudes, ainsi que d'autres facteurs, qui pourraient conduire à ce que les résultats réels, les conditions financières, les performances ou réalisations de Onxeo

diffèrent significativement des résultats, conditions financières, performances ou réalisations exprimés ou sous-entendus dans ces déclarations prospectives.

Onxeo

émet ce communiqué à la présente date et ne s'engage pas à mettre à jour les déclarations prospectives qui y sont contenues, que ce soit par suite de nouvelles informations, événements futurs ou autres. Pour une description des risques et incertitudes de nature à entraîner une différence entre les résultats réels, les conditions financières, les performances ou les réalisations de

Onxeo

et ceux contenus dans les déclarations prospectives, veuillez-vous référer à la section « Facteurs de Risque » du Document de Référence 2015 déposé auprès de l'Autorité des Marchés Financiers, l'AMF, le 29 avril 2016, qui est disponible sur les sites Internet de l'AMF <http://www.amf-france.org>

et de la Société

<http://www.onxeo.com>

.