NOVARTIS

Novartis prévoit une demande de **réexamen de la sérélaxine** (RLX030) dans le **traitement de l'insuffisance cardiaque aiguë**
(ICA) en vue d'obtenir une AMM conditionnelle pour l'UE

- Suite à un avis défavorable du Comité européen des médicaments à usage humain (CHMP), Novartis a l'intention de déposer un dossier révisé pour réexamen en vue d'obtenir une autorisation de mise sur le marché (AMM) conditionnelle
- À l'heure actuelle, le RLX030 est le seul médicament pour lequel une diminution de la mortalité a été observée chez des patients atteints d'ICA lors d'une étude de grande envergure ; les données démontrent, de manière générale, une bonne tolérance au RLX030.1
- En septembre 2013, le recrutement a été lancé pour la deuxième étude de phase III RELAX-AHF-2 qui vise à reproduire les résultats clés de RELAX-AHF1

Rueil-Malmaison, le 27 février 2014 – Novartis a annoncé le 24 janvier 2014 son intention de soumettre prochainement à l'avis du CHMP un dossier révisé comprenant de nouvelles analyses de données en vue d'obtenir une AMM conditionnelle pour le RLX030 (sérélaxine) dans le traitement de l'ICA, suite à un avis défavorable émis ce jour. Conformément aux procédures du CHMP, un nouvel avis pourrait être émis au deuxième trimestre 2014.

Aux États-Unis, le dossier de demande d'AMM est toujours en cours d'examen à la FDA, qui avait accordé le statut de « traitement novateur » au RLX030 en juin 20132. Par ailleurs, le dossier est examiné par les autorités réglementaires de 16 pays dans le monde.

« En raison de l'amélioration significative de la mortalité constatée avec le RLX030 dans les cas d'insuffisance cardiaque aiguë lors des essais RELAX-AHF et du fait de l'absence de percées dans le traitement de l'ICA depuis 20 ans, Novartis a décidé de déposer une demande d'AMM, » a déclaré David Epstein, Directeur de la division Pharmaceuticals de Novartis. « Il est apparu évident au cours de l'examen du dossier et d'après les recommandations que nous avons reçues que les données actuelles étaient probablement plus compatibles avec une demande d'AMM conditionnelle pour l'UE. Nous avons hâte de soumettre très prochainement un dossier révisé à l'avis du CHMP. »

En septembre 2013, le recrutement des plus de 6 000 patients de l'effectif prévu pour la deuxième étude de phase III RELAX-AHF-2 a débuté. Cette étude vise à reproduire les résultats clés obtenus lors de RELAX-AHF ; le critère d'évaluation principal de cette étude sera l'évaluation de la mortalité cardiovasculaire. Ce programme promet d'être l'un des plus importants et des plus solides jamais menés par un laboratoire pour un médicament contre l'ICA.

Le RLX030, antagoniste des récepteurs de la relaxine3, est une forme de la relaxine-2 humaine, hormone naturellement présente chez l'homme et la femme, et dont le taux s'élève lors de la grossesse pour aider l'organisme à gérer des besoins cardiovasculaires accrus4,5. On suppose que le RLX030 entraîne divers effets, notamment une dilatation des vaisseaux sanguins, une diminution de l'accumulation de liquide et une protection du coeur et des organes vitaux contre les dégâts en chaîne provoqués par un épisode d'ICA3,6,7,8,9. On dénombre plus d'1,5 million d'épisodes d'ICA chaque année uniquement
en Europe10,11, avec 1 patient sur 5 qui décède dans l'année qui suit12,13,14,15,16,17.

À propos de RELAX-AHF
Lors de l'étude de phase III RELAX-AHF, des effets à court et plus long terme du RLX030 ont été observés, avec pour incidence une amélioration des symptômes et une diminution du taux d'aggravation de l'IC1. En outre, au cours de l'étude, une diminution de 37 % de la mortalité à 6 mois après un épisode d'ICA a été constatée chez les patients traités par RLX030 comparativement à ceux recevant un traitement classique1.
Les données des essais cliniques ont montré, de manière générale, une bonne tolérance au RLX0301,18.

À propos de l'insuffisance cardiaque aiguë
Chez les patients atteints d'insuffisance cardiaque, le coeur n'est pas en mesure de pomper suffisamment de sang pour répondre aux besoins de l'organisme, ce qui entraîne un affaiblissement et peut mettre en jeu le pronostic vital. Dans le monde, 15 millions de patients souffrent d'IC et ces chiffres ne cessent de croître10,19. Cette pathologie entraîne souvent le décès du patient après un ou plusieurs épisodes d'ICA19.

Avant un épisode d'ICA, on constate un essoufflement sévère et une prise de poids rapide due à l'accumulation de liquide dans les poumons et le reste de l'organisme. Pour décrire ces

phénomènes, on évoque souvent une sensation de noyade20.

En cas d'épisode d'ICA, le patient doit immédiatement être amené aux urgences pour être traité, ce qui fait de l'ICA la cause d'hospitalisation la plus fréquente chez les plus de 65 ans10,21. À l'heure actuelle, 20 à 30 % des patients décèdent dans l'année qui suit un épisode d'ICA et 3 à 4 % ne survivent pas au premier épisode12,13,14,15,16,17. Ainsi, l'ICA est responsable d'un plus grand nombre de décès que certains cancers avancés, notamment les cancers du sein et de l'intestin22.

Décharge de responsabilité

Le communiqué ci-dessus contient des déclarations prévisionnelles qui peuvent être identifiées par des termes tels que « prévoir une demande », « avoir l'intention de déposer », « viser à », « sera », « éventuelle », « pourrait », « toujours en cours d'examen », « prévu », « promettre d'être » ou des expressions similaires, ou par des indications explicites ou implicites concernant les autorisations de mise sur le marché potentielles du RLX030, les délais relatifs à ces autorisations ou les revenus potentiels futurs générés par le RLX030. Il convient de ne pas se fier outre mesure à ces déclarations. Ces déclarations prévisionnelles reflètent les hypothèses et attentes actuelles de la direction concernant des événements à venir, et sont sujettes à d'importants facteurs de risque et autres incertitudes connus et inconnus. 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 dans ces déclarations prévisionnelles.

Aucun élément ne permet de garantir que l’autorisation de mise sur le marché du RLX030 sera accordée dans un quelconque pays ou à un quelconque moment. Rien ne permet non plus de garantir que la commercialisation du RLX030 générera des revenus financiers satisfaisants à l’avenir. Les attentes de la direction concernant le RLX030 peuvent, entre autres facteurs, être affectées en particulier par les incertitudes inhérentes à la recherche et au développement, notamment par des actions ou retards réglementaires ou des réglementations gouvernementales en général imprévus ; par des résultats d'essais cliniques et analyses complémentaires des données cliniques existantes inattendus ; par la capacité du laboratoire à obtenir ou à conserver la protection de sa propriété intellectuelle ; par la conjoncture économique et industrielle générale ; par les tendances globales en matière de réduction des

coûts de santé, notamment les pressions exercées sur les prix ; par les problèmes de fabrication imprévus ainsi que par les autres risques et facteurs décrits dans le formulaire 20-F actuellement déposé par Novartis AG auprès des autorités de surveillance boursière des États-Unis (US Securities and Exchange Commission). 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 à la suite de nouvelles informations, d'événements futurs ou autres.

Á propos de Novartis
Novartis propose des solutions thérapeutiques destinées à répondre aux besoins en constante évolution des patients et des populations dans le monde entier. Novartis, dont le siège social est situé à Bâle, Suisse, propose un portefeuille diversifié de produits susceptibles de satisfaire ces besoins: médicaments innovants, génériques peu coûteux, vaccins préventifs, instruments de diagnostic ainsi que produits pharmaceutiques en automédication et pour la santé animale. Novartis est le seul groupe mondial à occuper une position de leader dans ces domaines. En 2013, le Groupe a réalisé un chiffre d'affaires net s'élevant à USD 57,9 milliards et dépensé environ USD 9,9 milliards (USD 9,6 milliards hors charges pour pertes de valeur et amortissements) pour la recherche et le développement (R&D). Le Groupe Novartis emploie quelque 136 000 collaborateurs équivalents plein temps et déploie ses activités dans plus de 140 pays. Pour plus d'informations, veuillez consulter notre site www.novartis.fr
Novartis est présent sur Twitter. Pour suivre @Novartis, inscrivez-vous sur http://twitter.com/novartis .