



COMMUNIQUE DE PRESSE

Jeudi 4 décembre 2014

*

Prix Galien France et Prix Galien international 2014

Monaco accueille les lauréats du Prix Galien France et du Prix Galien international. Cette cérémonie est placée sous le Haut Patronage de S.A.S. le Prince Albert II et de Monsieur François HOLLANDE président de la République.

S.A.S. le Prince Albert II a souhaité dès Son Avènement, le 12 juillet 2005, que Monaco soit « un carrefour de la pensée sur des sujets et des thèmes majeurs du monde contemporain ». En novembre 2013, au sein du Musée océanographique, en présence de S.A.S. le Prince Albert II et du Président de la République Française, cinq accords de collaboration en matière de recherche ont été signés, notamment avec le Centre Scientifique de Monaco, dans le domaine du cancer et des thérapies des maladies génétiques du muscle.

Le Prix Galien, une initiative française, permet de mettre en valeur la Recherche thérapeutique, l'Industrie pharmaceutique et la créativité du pays où il est décerné. Un grand nombre de nations d'Europe, d'Amérique; d'Afrique et d'Asie (dans l'attente d'autres contrées pétitionnaires) se sont associées actuellement et décernent, tous, leur propre Prix sur le modèle français.

*

45^e édition du PRIX GALIEN FRANCE

Le volet recherche est décerné au Dr Catherine LLORENS-CORTES, directeur de recherche première classe de l'unité INSERM U691 intitulé "Neuropeptides centraux et régulation hydrique et cardiovasculaire" au Collège de France (incorporée depuis 2011 au sein du Centre Interdisciplinaire de Recherche Biologique).

Elle a mené pendant les deux phases de sa carrière une recherche fondamentale de haut niveau qui a permis de déboucher sur des avancées thérapeutiques potentiellement majeures, dans un premier temps sur le système opioïde cérébral et dans un deuxième temps dans le domaine cardiovasculaire, particulièrement le rôle clef de l'angiotensine III dans le contrôle de la pression artérielle.

Dans la catégorie médicaments utilisés en thérapeutique ambulatoire, le Prix Galien est décerné au propranolol (HEMANGIOL®, Pierre Fabre Dermatologie-université de Bordeaux Ségalen-CHU de Bordeaux)

HEMANGIOL® est une solution de propranolol à usage pédiatrique pour le traitement des hémangiomes infantiles prolifératifs nécessitant un traitement systémique. Au-delà de l'apparence d'une modification galénique à usage pédiatrique d'un principe actif ancien et bien connu il se révèle une innovation thérapeutique majeure pour une affection relativement fréquente et aux conséquences potentiellement sévères, vitales et fonctionnelles dont aucun des traitements que ce soit médicamenteux ou chirurgicaux n'étaient efficaces.

Dans la catégorie médicaments rares deux produits sont récompensés :

- **Le canakitumab (ILARIS®, Novartis)**, un anticorps monoclonal humain dirigé contre l'interleukine 1 bêta dont il neutralise l'activité biologique. Ses indications AMM sont les syndromes périodiques associés à la cryopyrine (cryopyrinopathies : CAPS), l'arthrite juvénile idiopathique systémique (AJIs) et certaines gouttes résistantes à la colchicine. Les CAPS sont des maladies orphelines auto-inflammatoires d'origine génétique qui débutent dans l'enfance et se caractérisent par la présence de manifestations inflammatoires cliniques et biologiques intenses liées à une hyperproduction d'IL-1 bêta.
- **L'acide cholique (ORPHACOL®, CTRS)**, médicament par voie orale pour les malades atteints de déficit héréditaire de synthèse des acides biliaires sont graves et n'ont pas d'alternative thérapeutique. Le traitement par ORPHACOL® permet d'éviter la transplantation hépatique. Le développement des préparations hospitalières, puis la première forme d'industrialisation par l'AGEPS hôpitaux de Paris a permis de mettre à disposition des patients une forme adaptée du médicament. CTRS par son engagement auprès des maladies orphelines et la possibilité de développer des traitements adaptés, a complété la possibilité d'obtenir d'une AMM européenne ce qui n'aurait pas été possible par la seule institution de l'APHP. Cet exemple de collaboration, au profit de patients dont la vie était condamnée et pour un nombre très petit de personnes atteintes même à l'échelon européen, est à souligner car l'intérêt industriel n'était pas évident au regard notamment des coûts de développement et de mise à disposition du médicament. C'est une innovation majeure. Il a une ASMR de type 1.

*

13^e édition du PRIX GALIEN international

Cette année, il a été ajouté au volet médicament, un volet recherche et un autre destiné aux dispositifs médicaux.

Le volet recherche est décerné au Professeur Thomas BAUMERT, unité Inserm UMR 1110, Université de Strasbourg.

Le point fort de l'équipe du Pr Thomas BAUMERT est l'interaction constante entre la recherche fondamentale, translationnelle et clinique. Ce réseau dynamique a permis la transposition immédiate des résultats obtenus en recherche fondamentale vers des applications cliniques chez le patient. En effet, les faits marquants des travaux de l'unité sont la mise en évidence de l'entrée virale comme cible antivirale prometteuse pour la prévention de l'infection du greffon, **l'identification de facteurs cellulaires d'entrée virale comme cibles antivirales et le développement d'une nouvelle classe thérapeutique contre le VHC, , la classe des inhibiteurs d'entrée.**

Des publications ont d'ores et déjà été faites dans les meilleures revues internationales. Le Pr BAUMERT a publié plus de 150 articles incluant plus de 80 publications originales. Thomas BAUMERT et son équipe ont déjà reçu la distinction de « Chaire d'excellence » en 2006 et « Laboratoire d'Excellence » en 2011. Le Pr Thomas BAUMERT a sur cette thématique une réputation internationale.

La qualité des travaux que lui et son équipe ont effectués sur une thématique très importante de santé publique justifie tout à fait une récompense dans le cadre du Prix Galien international – Equipe de recherche.

Le volet dispositifs médicaux est décerné à la société polonaise World of Hearing center (National Network of Teleaudiology Institute of Physiology and Pathology of Hearing) pour ses implants auditifs.

Le volet destiné aux maladies rares est décerné à l'ivacaftor, KALYDECO™, VERTEX PHARMACEUTICALS

L'ivacaftor est indiqué dans le traitement de la mucoviscidose chez les patients âgés de 6 ans et plus, porteurs de la mutation G551D du gène CFTR. La mutation la plus courante CFTR-F508del n'est pas concernée par ce traitement. L'ivacaftor a un statut de produit orphelin et a bénéficié d'un mode accéléré d'enregistrement par les autorités FDA et EMA. En France, la HAS a reconnu le statut de médicament innovant et la Commission de Transparence a accordé une ASMR de niveau 2 en Novembre 2012.

La population-cible représente 3 000 patients dans le monde. En Europe, elle se concentre en Grande-Bretagne et en Irlande. En France, elle serait de l'ordre d'une centaine de patients.

L'ivacaftor est un activateur sélectif de la protéine CFTR (Cystic Fibrosis Transmembrane Conductance Regulator) développé par le centre de recherche Vertex à San Diego. In vitro, il améliore le transport des ions chlorures en augmentant l'ouverture du canal CFTR. Les travaux sur le mécanisme d'action cellulaire de l'ivacaftor sont encore en cours. C'est le premier traitement curatif ciblant le dysfonctionnement de la protéine CFTR chez des patients porteurs d'une mutation G551D.

Au total les essais d'enregistrement de l'ivacaftor ont inclus 10% de la population mondiale des patients présentant la mutation CFTR G551D donnant ainsi un poids important aux résultats cliniques.

L'ivacaftor qui constitue une réponse au besoin de santé publique identifié, donne un signal fort d'espoir aux patients concernés par cette maladie. En conséquence, l'ivacaftor reçoit un prix Galien international.

Le volet médicaments est attribué conjointement au bocéprévir (VICTRELIS®, M.S.D.) et au télaprévir (INCIVO®, JANSSEN)

La mise à disposition de ces deux inhibiteurs de protéase est incontestablement une avancée majeure dans la prise en charge des hépatites C chroniques. L'amélioration de la réponse en termes d'efficacité thérapeutique est indéniable pour une pathologie évoluant à bas bruit de façon sournoise pour aboutir à des complications redoutables.

Leur mécanisme d'action de ces anti-protéases sont identiques et les deux plans de développement ont été faits en parallèle.

Des points communs évidents :

- L'efficacité
- Le mécanisme d'action
- L'association à l'interféron pégylé + ribavirine
- Le risque d'anémie
- Une surveillance dans des plans de minimisation des risques et un suivi de cohorte ANRS pour les deux produits en parallèle
- Des ATU réparties entre les deux produits depuis janvier 2011 pour le traitement des patients présentant une cirrhose compensée F4.

Certains hépatologues utilisent/prescrivent INCIVO® pour de meilleurs taux d'efficacité et des schémas thérapeutiques plus simples, alors que d'autres utilisent/prescrivent VICTRELIS® pour son schéma thérapeutique original et un meilleur profil de tolérance.

Le bocéprévir (VICTRELIS®) a été utilisé avec interféron et ribavirine versus placebo chez des malades porteurs de génotype 1 soit chez des naïfs, soit chez des malades rechuteurs ou non-répondeurs

aux traitements antérieurs de référence. La phase initiale de bithérapie (leade-in) à la base du traitement standard caractérise le schéma thérapeutique dont la durée est adaptée au profil du patient. Comparé à la bithérapie standard, le nombre de guérison, dans les études de phase III avait presque doublé chez les sujets naïfs alors qu'il était trois fois supérieur chez les patients non répondeurs avec réponse partielle et rechuteurs. Sans être à ce jour la panacée, ces résultats se révèlent positifs Si les données doivent être interprétées en fonction de la charge virale de son évolution sous traitement prédictive de guérison et de l'histoire clinique des malades, l'efficacité du bocéprévir concerne jusqu'à 68% des naïfs, 75% des rechuteurs et 52% des non-répondeurs.

Il faut enfin signaler les effets indésirables globalement similaires à la bithérapie avec notamment une anémie et une dysgueusie plus fréquemment observés et des schémas thérapeutiques encore complexes mais originaux permettant à certains patients d'éviter l'exposition à l'IP et chez la majorité de patients naïfs réduire à 28 semaines la durée de traitement.

Le télaprévir (INCIVO®) est également indiqué dans le traitement des hépatites C chroniques génotype I chez des sujets naïfs de tout traitement comme des rechuteurs ou des non-répondeurs après un traitement classique d'interféron pégylé avec ribavirine. Les durées de traitement étaient déterminées selon la réponse virale au cours de la thérapie chez les patients naïfs et recruteurs non cirrhotiques, une réponse rapide étant synonyme de bon pronostic et autorisant un traitement plus court. Les études de phase III, chez les patients naïfs de traitement ont mis en évidence une réponse virale dite prolongée, témoin de l'efficacité chez 79% des sujets avec le traitement associé avec le télaprévir comparé à 46% avec le traitement de référence. Chez les patients prétraités avec un traitement associé avec le télaprévir, le taux de réponse virale prolongée passait de 22% à 84% chez les rechuteurs, de 15% à 61% chez les répondeurs partiels et de 5% à 31% chez les répondeurs nuls par rapport au traitement de référence. Des effets indésirables cutanés peuvent survenir ainsi que des anémies. Le plus souvent modérées, les éruptions cutanées peuvent être parfois sévères imposant un arrêt immédiat du traitement : le risque de DRESS est de l'ordre de 0,5%.

Les membres du jury international ont voulu décerner un « highly commended » à deux autres molécules : il s'agit du vémurafenib (ZELBORAF®, ROCHE GENENTECH) et du vaccin méningococcique groupe b (BEXSERO®, NOVARTIS).

Etaient en compétition pour l'année 2014 :

Le Pr Thomas BAUMERT : travaux sur de l'hépatite C.

Les Pr Alexander S. SOBOLEV, Pr Andrey ROSENKRANZ et Pr Wladimir LUNIN : travaux sur les émetteurs nano modulaires.

Cobas HPV Test ROCHE Diagnostics, PAN Institute of Biomedical Engineering, World of Hearing center National Network of Teleaudiology,

ASTELLAS PHARMA Fidaxomicine, DIFICLIR®, F HOFFMANN-LA ROCHE Tocilizumab ACTEMRA®, F HOFFMANN-LA ROCHE Vemurafenib ZELBORAF®, JANSSEN Télaprévir INCIVO®, MERCK SHARP &DOHME Zoster Vaccine live ZOSTAVAX, MERCK SHARP &DOHME Bocéprévir VICTRELIS®, NOVARTIS VACCINE Menigococcal Group B vaccine, BEXSERO®, PFIZER pneumococcal polysaccharide conjugate vaccine (13-valent, adsorbed) PREVENAR 13, TAKEDA Brentuximab (ADCETRIS®), VERTEX PHARMACEUTICALS Ivacaftor, KALYDECO™.

*Tél. 33 (0) 147 38 17 19 - Fax 33 (0) 146 40 17 19 - <http://www.prixgalien.com> - Mél :
secretarygeneral@prixgalien.com*