

L'AGENCE EUROPÉENNE DU MÉDICAMENT VALIDE LA DEMANDE D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DE GILEAD POUR L'ASSOCIATION À DOSES FIXES DU BICTÉGRAVIR, DE L'EMTRICITABINE ET DU TÉNOFOVIR ALAFÉNAMIDE POUR LE TRAITEMENT DE L'INFECTION PAR LE VIH

– La validation de la demande d'AMM par l'EMA suit le dépôt d'un dossier NDA devant la FDA américaine pour l'association BIC/FTC/TAF –

Boulogne-Billancourt, le 17 juillet 2017 – Gilead Sciences annonce aujourd'hui que sa demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) pour un traitement en développement à prise unique quotidienne associant en un seul comprimé le bictégravir (50 mg, BIC), un nouvel inhibiteur d'intégrase au stade de transfert de brin (INI), et l'emtricitabine/ténofovir alafénamide (200/25 mg, FTC/TAF), pour le traitement de l'infection par le VIH-1 chez l'adulte a été validée dans son intégralité et fait maintenant l'objet d'une évaluation par l'Agence Européenne du Médicament (EMA).

Le BIC/FTC/TAF a démontré des taux élevés de réponse virologique, sans apparition de résistance au traitement, au cours des 48 semaines qu'ont duré les essais cliniques de phase 3 chez des adultes naïfs de traitement ainsi que chez des adultes contrôlés en succès virologique qui suivaient auparavant un autre traitement.

“Ce traitement par comprimé unique en développement représente une avancée potentielle dans le traitement de l'infection par le VIH, en combinant l'efficacité d'un inhibiteur d'intégrase, le bictégravir, et le profil de tolérance connu de l'association FTC/TAF”, a déclaré Norbert Bischofberger, PhD, Vice-Président Exécutif Recherche et Développement et Directeur Scientifique, Gilead Sciences. “Gilead reste à la pointe de l'innovation dans la recherche sur le VIH, de par sa volonté constante de simplifier et d'améliorer les traitements pour les personnes vivant avec le VIH.”

L'AMM de l'association BIC/FTC/TAF est basée sur les résultats de quatre études de phase 3 dans lesquelles le traitement a rempli son objectif principal de non-infériorité à 48 semaines. Trois des études en cours sont conçues pour évaluer l'efficacité et la tolérance du BIC/FTC/TAF comparé à des trithérapies contenant du dolutégravir (50 mg, DTG) : deux menées chez des patients naïfs de traitement et une chez des patients contrôlés en succès virologique (ARN du VIH-1 < 50 copies/mL) dont le traitement en cours était une association antirétrovirale contenant du DTG. Une quatrième étude en cours chez des patients contrôlés en succès virologique compare le passage au BIC/FTC/TAF *versus* le maintien d'une trithérapie incluant une association de deux inhibiteurs nucléosidique/nucléotidique de la transcriptase inverse et d'un inhibiteur de protéase boosté.

Le dossier du BIC/FTC/TAF sera examiné par l'EMA selon la procédure centralisée d'autorisation pour l'ensemble des 28 états membres de l'Union Européenne, ainsi que la Norvège et l'Islande.

Gilead a déposé un dossier d'enregistrement (*New Drug Application*, NDA) pour l'association BIC/FTC/TAF aux États-Unis le 12 juin 2017, et les données à 48 semaines des deux études de phase 3 évaluant le BIC/FTC/TAF en comparaison à des traitements contenant du DTG chez des patients adultes naïfs de traitement seront présentées dans le cadre de la 9^{ème} Conférence de la Société internationale sur le sida (IAS 2017) qui se tiendra du 23 au 26 juillet 2017 à Paris.

Le bictégravir associé au FTC/TAF en un comprimé unique est un traitement en cours de développement dont l'innocuité et l'efficacité restent à confirmer. Il n'est pour l'instant autorisé sur aucun marché.

À propos de Gilead Sciences

Gilead Sciences est un laboratoire biopharmaceutique qui crée, développe et commercialise des traitements innovants pour répondre à des besoins médicaux non satisfaits. La mission de Gilead est de faire progresser la prise en charge des patients atteints de maladies engageant le pronostic vital. Basé à Foster City, en Californie, Gilead est présent dans plus de 40 pays dans le monde.

Depuis près de 30 ans, Gilead est l'un des principaux acteurs de l'innovation dans le domaine du VIH, à l'origine d'avancées dans le traitement, la prévention, le diagnostic et l'accès aux soins, ainsi que dans la recherche d'un traitement curatif. Aujourd'hui, plus de 10 millions de personnes vivant avec le VIH dans le monde reçoivent un traitement antirétroviral fourni par Gilead ou l'un de ses partenaires fabricants.

Déclarations prévisionnelles

Ce communiqué de presse comprend des déclarations prévisionnelles, au sens du *Private Securities Litigation Reform Act* de 1995, qui sont soumises à des risques, des incertitudes et d'autres facteurs, y compris le risque que l'association BIC/FTC/TAF ne soit pas autorisée par la Commission Européenne ou d'autres autorités réglementaires, et que les autorisations de mise sur le marché, si elles sont accordées, comportent des limites significatives à son usage. Ces risques, incertitudes et autres facteurs sont susceptibles de faire varier de façon substantielle les résultats réels par rapport à ceux qui sont indiqués dans les présentes déclarations prévisionnelles. Le lecteur est averti de ne pas se fier à ces déclarations prévisionnelles. Ces risques, et d'autres, sont décrits en détail dans le Rapport Trimestriel Gilead sur Formulaire 10-Q pour le trimestre achevé le 31 mars 2017, rapport déposé devant l'*U.S. Securities and Exchange Commission*. Toutes les déclarations prévisionnelles s'appuient sur les informations actuellement à la disposition de Gilead, et Gilead n'a aucune obligation de mettre à jour lesdites déclarations.

###

Pour plus d'informations sur Gilead Sciences, vous pouvez consulter le site www.gilead.com, suivre Gilead sur Twitter (@GileadSciences) ou appeler la direction de la communication ou le service de presse.

###

CONTACTS PRESSE :

Service de presse :

Charline Lejust - gileadpresse@elanelman.com - 01 86 21 50 80

Direction communication Gilead France :

Fabienne Prouvost - fabienne.prouvost@gilead.com - 01 46 09 42 77 - 06 03 59 60 90