

**LA COMMISSION EUROPÉENNE AUTORISE LA MISE SUR LE MARCHÉ DE SOVALDI® (SOFOSBUVIR) DÉVELOPPÉ PAR GILEAD SCIENCES POUR LE TRAITEMENT DE L'HÉPATITE C CHRONIQUE**

- *Sofosbuvir approuvé pour le traitement de l'Hépatite C chez l'adulte (VHC) de génotypes 1 à 6 -*
- *Taux de guérison élevés et durées de traitement réduites à 12 semaines en combinaison chez les patients naïfs -*
- *Premier traitement tout oral, jusqu'à 24 semaines, pour les patients qui ne peuvent pas prendre d'Interféron -*
- *Premier traitement pour les patients en attente d'une transplantation hépatique pour prévenir la récurrence du Virus Hépatite C et qui ne peuvent pas prendre d'Interféron -*

**Foster City, CA, le 17 janvier 2014** - Gilead Sciences Inc (Nasdaq: GILD) a annoncé aujourd'hui la décision de la Commission européenne d'autorisation de mise sur le marché de Sovaldi® (sofosbuvir; comprimés à 400 mg), un inhibiteur nucléotidique de la polymérase du VHC administré par voie orale en 1 prise par jour destiné au traitement de l'infection chronique par le virus de l'hépatite C chez l'adulte (VHC), en association avec d'autres médicaments antiviraux (ribavirine (RBV) et interféron pégylé alpha (peg-IFN)). L'autorisation de mise sur le marché fait suite à une évaluation accélérée par l'Agence européenne des médicaments (EMA), réservée aux nouveaux médicaments qui présentent un intérêt majeur en matière de Santé Publique. Cette décision autorise la mise sur le marché du sofosbuvir dans les 28 pays de l'Union européenne (UE).

L'utilisation du sofosbuvir a été étudiée pour les génotypes de 1 à 6. L'efficacité du sofosbuvir a été établie pour les patients atteints par le virus de l'Hépatite C (VHC) de génotype 1 (chez les patients naïfs de traitement uniquement), 2, 3 et 4, y compris les patients en attente d'une greffe hépatique ainsi que ceux atteints d'une co-infection VHC/VIH-1. Les données cliniques soutenant l'utilisation du sofosbuvir chez les patients de génotypes 5 et 6 sont limitées. Les posologies recommandées et les durées de traitement pour un traitement par sofosbuvir en association chez les patients mono-infectés par le VHC et les co-infectés VHC/VIH 1 sont indiquées ci-après :

<b>Profils de patients</b>	<b>Traitement</b>	<b>Durée</b>
Patients atteints d'une HCC de génotype 1, 4, 5 ou 6	Sovaldi + RBV* + peg-IFN**	12 semaines
	Sovaldi + RBV* Uniquement pour les patients inéligibles ou intolérants au peg-IFN	24 semaines
Patients atteints d'une HCC de génotype 2	Sovaldi + RBV*	12 semaines
Patients atteints d'une HCC de génotype 3	Sovaldi + RBV* + peg-IFN**	12 semaines
	Sovaldi + RBV	24 semaines
Patients atteints d'une CHC en attente de transplantation hépatique	Sovaldi + RBV*	Jusqu'à la transplantation hépatique

\*RVB = ribavirine      \*\*peg-IFN : peginterféron alfa  
Gilead Sciences, Inc. 333 Lakeside Drive Foster City, CA 94404 États-Unis  
tél. : 650 574 3000 fax : 650 578 9264

La monothérapie n'est pas conseillée. Le résumé des caractéristiques des produits est disponible sur [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu).

**Professeur Stanislas Pol, Chef du service d'hépatologie à l'Hôpital Cochin - Paris, déclare :**  
*“Contrairement à de nombreuses maladies virales chroniques, l'Hépatite C peut être guérie. Cependant, pour différentes raisons, de nombreux patients atteints par le VHC ne sont pas encore guéris et arrivent à un stade de maladie hépatique terminal ou à un cancer du foie. Avec des taux de guérison élevés sur une grande variété de patients et une durée de traitement courte, Sovaldi représente une avancée thérapeutique importante qui permettra d'augmenter le nombre de patients traités et, au final, guéris*

En Europe, environ neuf millions de personnes sont atteintes par le VHC, représentant ainsi une cause majeure de cancer du foie et de transplantation hépatique. La charge sociétale, clinique et économique du non-traitement du VHC est considérable, avec en particulier des coûts importants pour les services de santé en raison de la gravité de la maladie. La prise en charge actuelle standard repose sur un traitement basé sur l'association de l'interféron pégylé (Peg-IFN) et de la ribavirine pendant une durée pouvant aller jusqu'à 48 semaines, mais qui ne peut être administré à certains types de patients.

**John C. Martin, PhD, Président et CEO, Gilead Sciences, déclare :**

*“L'autorisation de mise sur le marché du sofosbuvir est une étape importante pour le traitement de l'Hépatite C en Europe, en donnant à beaucoup plus de patients la possibilité de guérir. Nous nous sommes engagés dans un travail avec les gouvernements et systèmes de santé locaux pour rendre le sofosbuvir disponible en Europe aussi vite que possible.”*

L'autorisation de mise sur le marché du sofosbuvir par la Commission Européenne s'appuie principalement sur les données recueillies au cours de cinq études cliniques de phase III (NEUTRINO, FISSION, POSITRON, FUSION et VALENCE), au cours desquelles un traitement de 12 ou 16 semaines par le sofosbuvir s'est avéré supérieur ou non-inférieur aux options de traitement actuellement disponibles RBV/peg-IFN ou à des groupes témoins historiques, en termes de proportion de patients ayant obtenu une réponse virologique soutenue – RVS – (taux de virus VHC indétectable) 12 semaines après la fin du traitement (RVS12) ; les patients ayant obtenu une RVS12 sont considérés comme guéris du VHC. Les participants aux essais cliniques suivant un traitement au sofosbuvir ont obtenu un taux de RVS12 de 50 à 90%.

Pour accéder à tous les détails des études, consultez le résumé des caractéristiques produit sur [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu).

Au cours de l'évaluation réalisée par la Commission européenne, les données de deux études de Phase III (VALENCE et PHOTON-1) ont été déposées à l'agence européenne du médicament. L'étude VALENCE concernait des patients atteints d'une infection par le VHC de génotype 3 traités pendant 24 semaines avec le sofosbuvir et de la RBV. L'étude PHOTON-1 a évalué l'efficacité de l'association SOVALDI et RBV chez les patients co-infectés par le VIH et le VHC, pendant 12 semaines pour les génotypes 2 ou 3 et pendant 24 semaines pour les génotypes 1.

Dans toutes les études de phase III portant sur le sofosbuvir, aucune émergence de mutation de résistance associée au médicament n'a été décelée chez les patients ayant rechuté après la fin du traitement.

A ce jour, près de 3000 patients ont reçu au moins une dose de sofosbuvir au cours d'études de Phase II ou III. Le sofosbuvir a été bien toléré au cours des études cliniques. Les effets indésirables ont été le plus souvent d'intensité modérée et n'ont entraîné l'arrêt du traitement que dans de très rares cas. Les effets indésirables les plus fréquents survenus chez au moins 10% des patients étaient cohérents avec les profils de tolérance du peg-IFN et de la RBV, incluant fatigue, céphalées, nausées, insomnies, étourdissements, prurit (fortes démangeaisons) et anémie.

Sofosbuvir a été approuvé aux Etats-Unis le 6 décembre 2013 et au Canada le 31 décembre 2013. Des demandes sont actuellement en cours en Australie, en Nouvelle-Zélande, en Suisse et en Turquie.

### **Renseignements importants en matière de sécurité**

Contre-indications : hypersensibilité à la substance active ou à n'importe lequel des excipients.

Mises en garde et précautions particulières d'utilisation : le résumé des caractéristiques des médicaments co-prescrits doit être consulté avant de démarrer le traitement à base de sofosbuvir. Quand le sofosbuvir est utilisé en combinaison avec la RBV ou le peg-IFN/RBV, les femmes susceptibles de procréer ou leurs partenaires masculins doivent utiliser un moyen de contraception efficace durant la durée du traitement ainsi que durant une période post-traitement, selon les recommandations mentionnées dans le résumé des caractéristiques produit de la Ribavirine. Se référer au résumé des caractéristiques produit de la Ribavirine pour plus d'informations.

Utilisation avec des inducteurs puissants de la glycoprotéine P (P-gp) :

Les médicaments inducteurs puissants de la P-gp dans l'intestin (comme par exemple la rifampicine, le millepertuis, la carbamazépine et la phénytoïne) peuvent diminuer de façon significative la concentration plasmatique du sofosbuvir, ce qui réduit l'effet thérapeutique du sofosbuvir. Ces médicaments ne doivent pas être utilisés avec le sofosbuvir.

Pour plus d'information, rendez-vous sur le site [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu).

### **CONTACTS :**

Patrick O'Brien (Investisseurs, Etats-Unis) : +1 (650) 522-1936

Cara Miller (Médias, Etats-Unis) : +1 (650) 522-1616

Arran Attridge (Médias, Europe) : +44 208 587 2477

### **A propos de Gilead Sciences**

Gilead Sciences est une entreprise biopharmaceutique spécialisée dans la découverte, la mise au point et la commercialisation de produits innovants dans des domaines thérapeutiques aux besoins non-encore satisfaits. Elle a pour mission de faire progresser à travers le monde entier la prise en charge des patients souffrant de pathologies engageant le pronostic vital. Cette société, dont le siège est à Foster City en Californie, est présente en Amérique du Nord, en Europe et en Asie-Pacifique.

### **Déclaration prévisionnelle**

Le présent communiqué de presse contient des déclarations prévisionnelles au sens de la loi Private Securities Litigation Reform Act de 1995, lesquelles sont assujetties à des risques, incertitudes et autres facteurs, notamment le risque que des médecins et patients ne considèrent pas que les avantages présentés par le Sovaldi comme étant supérieurs aux autres traitements existants, et ainsi soient réticents à prescrire le traitement, ainsi que le risque que le remboursement gouvernemental et l'approbation de sa tarification prennent plus de temps que prévu. D'autre part, la demande de mise sur le marché de Sovaldi dans d'autres territoires peut ne pas être approuvée dans le calendrier actuellement établi, ou de façon durable ; enfin, l'autorisation de mise sur le marché peut être soumise à certaines restrictions dans son usage. Ces risques, incertitudes et autres facteurs sont susceptibles de faire varier les résultats réels de façon substantielle par rapport à ceux auxquels il est fait référence dans ces déclarations prévisionnelles. Il est recommandé au lecteur de ne pas se fier à ces déclarations prévisionnelles. Ces risques et bien d'autres sont présentés en détail dans le Rapport trimestriel de Gilead sur Formulaire 10-Q pour le trimestre clos au 30 septembre 2013, tel que soumis à la Commission des valeurs mobilières des Etats-Unis. Toutes les déclarations prévisionnelles s'appuient sur des informations dont Gilead dispose actuellement, et la société rejette toute obligation de mise à jour de ces déclarations prévisionnelles, quelles qu'elles soient.

###

*SOVALDI est une marque commerciale déposée de Gilead Sciences, Inc., ou de ses sociétés liées*

*Pour de plus amples informations à propos de Gilead Sciences, veuillez consulter le site Web de l'entreprise à l'adresse [www.gilead.com](http://www.gilead.com), suivez-la sur Twitter (@GileadSciences) ou appelez son service de relations publiques au +1 (650) 574-3000*