

La formulation 6 mois de la triptoréline de Debiopharm Group a reçu l'autorisation pour le traitement de la puberté précoce centrale (PPC) en Europe

Cette formulation à libération prolongée est le premier traitement d'une durée d'action de 6 mois homologué dans l'UE pour la PPC

Lausanne, Suisse – 9 janvier 2017 – Debiopharm International SA (Debiopharm – www.debiopharm.com), une société de Debiopharm Group™, basée en Suisse, a annoncé aujourd'hui que la formulation 6 mois de la triptoréline (Decapeptyl® et Pamorelin® 22,5 mg) avait reçu l'autorisation pour le traitement de la puberté précoce centrale (PPC) dans 22 pays de l'Union Européenne. Il s'agit des 22 pays dans lesquels cette formulation 6 mois avait notamment déjà été homologuée pour le traitement du cancer de la prostate.

Cette formulation de triptoréline est la première formulation 6 mois d'un agoniste de la GnRH autorisée pour le traitement de la PPC. Développé par Debiopharm, ce médicament est fabriqué en Suisse par Debiopharm Research & Manufacturing SA et les droits exclusifs de distribution sont conférés à Ipsen pour l'Europe et d'autres régions du monde.

«Nous sommes très heureux de rendre la formulation 6 mois de la triptoréline accessible à cette population pédiatrique qui a besoin de nouvelles options de traitement, a déclaré Eija Lundstrom, Directrice médicale chez Debiopharm International SA. La diminution de la fréquence d'administration augmentera le confort des enfants atteints de PPC, qui pourront à présent bénéficier d'un traitement établi, sûr et efficace, et ce uniquement au travers de 2 injections par année.»

A propos de la puberté précoce centrale (PPC)

On parle de PPC dépendante de la GnRH lorsque le développement pubertaire se produit avant l'âge de 8 ans chez les filles et de 9 ans chez les garçons. Elle se manifeste par des changements pubertaires précoces, tels que le développement des seins et l'apparition des règles chez les filles et par une croissance accrue des testicules et du pénis chez les garçons, l'apparition de poils pubiens, ainsi que l'accélération de la croissance et de la maturation osseuse et une grande taille durant l'enfance, ce qui entraîne souvent une réduction de la taille adulte sous l'effet de la fusion précoce des cartilages de croissance.

Il n'existe pas de données épidémiologiques fiables sur la PPC à l'échelle mondiale. Cette pathologie est une maladie rare survenant chez environ 1 enfant sur 5000 à 10 000. La puberté précoce centrale touche plus fréquemment les filles que les garçons, avec un ratio filles:garçons estimé entre 3:1 et 23:1.

A propos de la triptoréline

La triptoréline est un décapeptide de synthèse analogue agoniste qui a d'abord été enregistré en France en 1986 et est actuellement commercialisé dans plus de 80 pays dans diverses indications, notamment la PPC.

De nombreuses études réalisées sur plus de 30 ans et impliquant un large éventail d'enfants dans le monde, ont démontré l'efficacité et l'innocuité de différentes formulations 1 et 3 mois de triptoréline. Ces résultats sont conformes à ceux d'autres agonistes de la GnRH autorisés pour cette indication. Aucune de ces études n'a révélé de problème d'innocuité.

Debiopharm International SA

Debiopharm Group™ est un groupe international de cinq sociétés biopharmaceutiques basé en Suisse, actif dans les domaines du développement de médicaments, de la fabrication de médicaments exclusifs selon les BPF, des outils de diagnostic et de la gestion des investissements. Debiopharm International SA se concentre sur le développement de médicaments sur ordonnance ciblant des besoins médicaux non satisfaits. Le groupe acquiert des licences puis développe des médicaments candidats prometteurs. Les produits sont commercialisés par l'octroi de licences à des

partenaires pharmaceutiques, afin de les rendre accessibles au plus grand nombre possible de patients dans le monde.

Pour plus d'informations, veuillez consulter notre site Internet www.debiopharm.com

Nous sommes présents sur Twitter. Suivez-nous [@DebiopharmNews](https://twitter.com/DebiopharmNews) à l'adresse <http://twitter.com/DebiopharmNews>

Contact chez Debiopharm International SA

Christelle Tur

Communication Coordinator

christelle.tur@debiopharm.com

Tél.: +41 (0)21 321 01 11