

Debiopharm International SA et Arbor Pharmaceuticals, LLC annoncent avoir reçu l'autorisation de mise sur le marché (AMM) de la part de la FDA américaine pour Triptodur™, une formulation à base de Triptoréline administrée tous les 6 mois, pour le traitement de la puberté précoce centrale (PPC)

Il a été démontré que Triptodur (triptoréline), suspension injectable à libération prolongée, pouvait enrayer ou inverser les signes cliniques de puberté grâce à l'administration d'une injection intramusculaire (IM) tous les six mois chez les enfants atteints de PPC

L'enregistrement de ce produit offre une nouvelle option pour le traitement de la PPC aux enfants américains pour la première fois en six ans

Lausanne, Suisse et Atlanta, GA – 30 juin 2017 – Debiopharm International SA, membre de Debiopharm Group™, groupe international de sociétés biopharmaceutiques basé en Suisse, et Arbor Pharmaceuticals, LLC, une entreprise pharmaceutique spécialisée basée aux États-Unis, ont annoncé aujourd'hui que la Food and Drug Administration (FDA) américaine a approuvé l'utilisation de Triptodur™ pour le traitement des patients pédiatriques âgés de 2 ans et plus atteints de puberté précoce centrale (PPC). On parle de PPC lorsqu'un enfant présente des signes de puberté avant l'âge normal : 8 ans chez les filles et 9 ans chez les garçons.

« Nous sommes extrêmement heureux d'offrir aux enfants atteints de PPC l'option de la Triptoréline six mois », a déclaré Eija Lundstrom, Directeur médical, Debiopharm International SA. « Cela permettra à ces enfants de bénéficier d'un traitement efficace et bien toléré avec seulement deux injections par an. »

Triptodur™, un agoniste de l'hormone de libération des gonadotrophines (GnRH) administré par injection intramusculaire (IM), est le premier agoniste de la GnRH à proposer une formulation à administrer tous les six mois approuvée pour le traitement de la PPC aux États-Unis. Au cours d'une étude clinique de phase III, Triptodur™ a montré un retour aux taux pré-pubères d'hormone lutéinisante (LH) chez 93 pour cent des patients, avec une suppression de la LH conservée à 12 mois chez 98 pour cent des patients.¹ Les effets indésirables les plus courants sont des réactions au niveau du point d'injection et des saignements menstruels (vaginaux).

« La puberté précoce chez l'enfant peut lui poser des problèmes physiques et émotionnels importants pendant toute sa vie, y compris du fait d'une plus petite taille adulte, ou d'effets sociaux, psychologiques et émotionnels », a déclaré Karen Klein, Docteur en médecine, pédiatre endocrinologue, Université de Californie, San Diego, et Rady Children's Hospital. « Grâce au traitement, les taux d'hormones des enfants atteints de PPC sont revenus à un niveau normal, ce qui a permis de ralentir les signes cliniques de puberté jusqu'à un âge adapté. »

« Nous nous réjouissons de lancer Triptodur™, une nouvelle option de traitement pour les enfants touchés par les effets perturbateurs de la PPC, sur le marché américain », a déclaré Ed Schutter, Président et DG d'Arbor. « Triptodur™ vient s'ajouter à notre portefeuille croissant de médicaments homologués susceptibles d'améliorer les conditions de vie de nos patients. »

La Triptoréline a été développée par Debiopharm et sera fabriquée en Suisse par Debiopharm Research & Manufacturing SA. Arbor a fait l'acquisition des droits commerciaux exclusifs pour les États-Unis pour la Triptoréline 6 mois en traitement de la PPC en novembre 2015. Triptodur™ doit être disponible au quatrième trimestre 2017.

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.^{2,3} Elle est caractérisée par des changements pubertaires précoces, comme le développement de la poitrine et l'apparition des menstruations chez les filles, et l'augmentation de la croissance des testicules et du pénis chez les

garçons, l'apparition de poils pubiens, et l'accélération de la vitesse de croissance et de la maturation osseuse, une stature élevée pendant l'enfance, qui aboutit souvent à une taille adulte réduite à cause de la fusion prématurée des cartilages de croissance.⁴

Il n'existe pas de données épidémiologiques fiables sur la PPC dans le monde. Il s'agit d'une maladie rare, identifiée chez 1 enfant sur 5 à 10 000, environ.⁵ La puberté précoce centrale est plus courante chez les filles que chez les garçons, avec un ratio fille:garçon estimé entre 3:1 et 23:1.³

A propos de la triptoréline

La triptoréline est un analogue agoniste de l'hormone naturelle libérant la gonadotrophine (GnRH). Debiopharm a développé trois formulations à libération prolongée (1, 3 et 6 mois) de pamoate de triptoréline. Les formules à 1, 3 et 6 mois ont été homologuées dans de nombreux pays pour plusieurs indications.

La triptoréline a été homologuée pour la première fois en France en 1986 et est actuellement commercialisée dans plus de 80 pays pour des indications variées, dont la PPC.

À propos de TRIPTODUR

INDICATIONS

TRIPTODUR est un agoniste de l'hormone de libération des gonadotrophines (GnRH) indiqué pour le traitement des patients pédiatriques de 2 ans et plus présentant une puberté précoce centrale.

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IMPORTANTES

Contre-indications

TRIPTODUR est contre-indiqué chez :

- Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la triptoréline ou à tout autre composant du produit, ou à d'autres agonistes de la GnRH ou à la GnRH.
- Les femmes enceintes ou susceptibles de le devenir. Les modifications hormonales devant se produire sous traitement par TRIPTODUR augmentent le risque de fausse-couche et d'atteinte fœtale lorsqu'il est administré chez la femme enceinte. Si ce médicament est utilisé pendant la grossesse, ou si la patiente tombe enceinte au cours du traitement, elle doit être informée du risque éventuel pour le fœtus.

Mises en garde et précautions

Augmentation initiale des taux de gonadotrophines et de stéroïdes sexuels - Au cours de la phase initiale de traitement, les gonadotrophines et des stéroïdes sexuels dépassent le taux initial à cause de l'effet stimulant initial du médicament. Pour cette raison, l'augmentation transitoire des signes cliniques et symptômes de la puberté, y compris les saignements vaginaux, peut être observée au cours des premières semaines de traitement.

Effets psychiatriques - Des effets indésirables psychiatriques ont été signalés chez les patients sous traitement par agonistes de la GnRH. Les rapports post-commercialisation concernant cette classe de médicaments incluent des symptômes de troubles émotionnels, pleurs, irritabilité, impatience, colère et agressivité. Au cours d'un traitement par TRIPTODUR, la surveillance du développement ou de l'aggravation des symptômes psychiatriques est nécessaire.

Convulsions – Des rapports post-commercialisations signalant des convulsions ont été constatés chez les patients recevant des agonistes de la GnRH, y compris la triptoréline. Les patients concernés incluaient des patients avec des antécédents de convulsions, d'épilepsie, des troubles cérébrovasculaires, des anomalies ou tumeurs du système nerveux central et des patients sous traitements médicamenteux concomitants ayant été associés à des convulsions comme le bupropion et les ISRS. Des convulsions ont également été signalées chez des patients en l'absence des différentes maladies mentionnées ci-dessus.

Effets indésirables

Les effets indésirables les plus courants sont une douleur au niveau du point d'injection, des troubles menstruels et des saignements vaginaux.

Pour de plus amples informations au sujet de la sécurité, consultez les informations de prescription complètes de TRIPTODUR

<http://arborpharma.com/docs/TriptodurFullProductInformation.pdf>

À propos d'Arbor Pharmaceuticals LLC

Implantée à Atlanta, dans l'État américain de Géorgie, Arbor Pharmaceuticals est une société pharmaceutique spécialisée, axée actuellement sur les marchés cardiovasculaire, neurologique, hospitalier et pédiatrique ainsi que les génériques par le biais de sa division Wilshire. La société compte environ 750 employés, parmi lesquels 625 commerciaux chargés de la promotion de ses produits auprès des médecins et des hôpitaux. En plus de ses nombreux produits en développement, Arbor continue activement sa croissance par l'acquisition ou la commercialisation de produits présents sur le marché ou en fin de développement. Arbor commercialise actuellement vingt-deux produits approuvés NDA et ANDA et, avec Wilshire, en a plus de 40 autres en développement. Pour plus d'informations concernant Arbor Pharmaceuticals ou l'un de ses produits, consultez www.arborpharma.com ou envoyez vos demandes par e-mail à info@arborpharma.com.

À propos de Debiopharm International SA

Membre de Debiopharm Group™ – groupe international dont le siège social se trouve en Suisse, composé de cinq sociétés biopharmaceutiques actives dans les domaines des sciences de la vie que sont le développement de médicaments, la fabrication de médicaments exclusifs selon les BPF et les outils de diagnostic, ainsi que dans la gestion des investissements – Debiopharm International SA se concentre sur le développement de médicaments soumis à prescription qui ciblent des besoins médicaux insatisfaits. 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 www.debiopharm.com.

Nous sommes présents sur Twitter. Suivez nous @DebiopharmNews sur <http://twitter.com/DebiopharmNews>.

Contact chez Debiopharm International Contact Arbor Pharmaceuticals, LLC

SA

Christelle Tur

Communication Coordinator

christelle.tur@debiopharm.com

Tél : +41 (0)21 321 01 11

Amanda Sellers

Spectrum Science Communications

asellers@spectrumscience.com

Tél.: +1 404-865-3597

¹ Klein K, et al. Efficacy and safety of triptorelin 6-month formulation in patients with central precocious puberty. *J Pediatr Endocrinol Metab*. 2016;29(11):1241-1248.

² Muir A. Precocious puberty. *Pediatr Rev*. 2006;27:373-381.

³ Carel JC, Léger J. Clinical practice. Precocious puberty. *N Engl J Med*. 2008;358(22):2366-2377.

⁴ Antoniazzi F, Zamboni G. Central precocious puberty: current treatment options. *Paediatr Drugs*. 2004;6:211-231.

⁵ Partsch CJ, Sippell WG. Treatment of central precocious puberty. *Best Pract Res Clin Endocrinol Metab*. 2002;16:165-189.