

Les Ulis, 6 avril 2020,

- Communiqué de presse -

Le LFB annonce l'approbation par la FDA de SEVENFACT[®], un nouveau facteur de coagulation VIIa recombinant, pour le traitement des adultes et des adolescents ayant une hémophilie A ou B avec inhibiteurs

Les Ulis (France) – le 6 avril 2020 – Le LFB a annoncé aujourd'hui que les autorités réglementaires américaines, la *Food and Drug Administration*, ont approuvé la demande de mise sur le marché (*Biologics Licence Application 2061*) de SEVENFACT[®], un nouveau facteur de coagulation VIIa recombinant indiqué pour le traitement et le contrôle des épisodes hémorragiques chez les adultes et les adolescents de 12 ans et plus, ayant une hémophilie A ou B avec inhibiteurs (anticorps neutralisants). Un accord de licence exclusif pour la commercialisation de ce produit aux Etats-Unis et au Canada a été signé avec HEMA Biologics, une joint-venture entre le LFB et US WorldMeds.

Denis Delval, Président Directeur Général du LFB, a indiqué : « *Nous sommes très heureux de l'approbation par la FDA de SEVENFACT[®], qui offre une nouvelle option de traitement pour les patients souffrant d'hémophilie. Cette approbation signe la validation d'une technologie innovante du LFB. Nous travaillons maintenant à son enregistrement futur en Europe et dans d'autres pays clés, afin d'offrir cette option thérapeutique aux patients.* »

Hémophilie A ou B

L'hémophilie A ou B est un trouble de la coagulation congénital causé par un dysfonctionnement ou un déficit du facteur de coagulation (F) VIII ou IX, respectivement. Les hémophiles peuvent saigner plus longtemps après une blessure ou une intervention chirurgicale qu'une personne non hémophile. Ils peuvent également être exposés à des saignements spontanés dans les muscles, les articulations et les organes, ce qui peut engager leur pronostic vital. Les patients avec inhibiteurs peuvent ne pas répondre au traitement de substitution par facteurs anti-hémophiliques. Selon les *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC), environ 20 000 personnes sont atteintes d'hémophilie aux États-Unis¹. Les épisodes hémorragiques chez ces patients sont traités soit à la demande, soit en prophylaxie à l'aide de facteur VIII ou du facteur IX. Cependant, lorsque des inhibiteurs du facteur VIII ou du facteur IX se développent chez ces patients, le traitement des épisodes hémorragiques avec le facteur VIII ou le facteur IX peut ne plus être efficace. Dans ces situations, l'administration de SEVENFACT[®] favorise la formation du caillot et le contrôle du saignement, indépendamment des facteurs VIII et IX.

A propos de SEVENFACT[®]

SEVENFACT[®] est une forme recombinante innovante du facteur VIIa humain (rhFVIIa). Ce nouveau médicament biologique a été développé à l'aide de la technologie de pointe rPRO[™] du LFB. La sécurité et l'efficacité de SEVENFACT[®] ont été déterminées sur la base des données d'une étude clinique qui a évalué 27 patients ayant une hémophilie A ou B avec inhibiteurs, qui comprenait le traitement de 465 épisodes hémorragiques légers ou modérés et trois épisodes hémorragiques graves. L'étude clinique a évalué l'efficacité du traitement 12 heures après l'administration de la dose initiale. La proportion d'épisodes hémorragiques légers ou modérés traités avec succès à la fois avec une dose de base de 75 µg/kg et une dose plus élevée de 225 µg/kg (ne nécessitant aucun traitement supplémentaire pour l'épisode hémorragique, aucune administration de produits sanguins et ne provoquant aucune augmentation de la douleur plus de 12 heures après la dose initiale) était d'environ 86%. L'étude comprenait également trois épisodes hémorragiques graves qui ont été traités avec succès avec la dose la plus élevée.

¹ Source : <https://www.cdc.gov/ncbddd/hemophilia/data.html>

Une autre étude clinique a évalué la sécurité et la pharmacocinétique de trois doses croissantes de SEVENFACT[®] chez 15 patients ayant une hémophilie A ou B sévère avec ou sans inhibiteurs. Les résultats de cette étude ont été utilisés pour sélectionner les deux doses, 75 µg/kg et 225 µg/kg, qui ont été évaluées dans l'étude décrite ci-dessus.

Les effets indésirables les plus courants de SEVENFACT[®] étaient des maux de tête, des étourdissements, une gêne au niveau du site de perfusion, une réaction liée à la perfusion, un hématome au niveau du site de perfusion et de la fièvre.

Des événements thrombotiques artériels et veineux sévères peuvent survenir après administration de SEVENFACT[®]. Les données sur la tolérance de SEVENFACT[®] chez des patients ayant des antécédents de maladie thromboembolique artérielle et veineuse sont limitées, car ces patients ont été exclus de l'essai clinique SEVENFACT[®].

SEVENFACT[®] est contre-indiqué chez les patients présentant une allergie ou une hypersensibilité connue aux lapins ou aux protéines de lapin.

Pour plus d'informations, vous pouvez consulter le communiqué de presse de la FDA : <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-additional-treatment-adults-and-adolescents-hemophilia-or-b-and-inhibitors>

A propos du LFB :

Le LFB est un groupe biopharmaceutique qui développe, fabrique et commercialise des médicaments dérivés du sang et des protéines recombinantes pour la prise en charge des patients atteints de pathologies graves et souvent rares. Créé en 1994 en France, le LFB est aujourd'hui l'un des premiers acteurs européens proposant aux professionnels de santé, essentiellement sur prescription hospitalière, des médicaments dérivés du sang, avec pour mission la mise à disposition de nouvelles options de traitement pour les patients, dans trois domaines thérapeutiques majeurs: l'immunologie, l'hémostase et les soins intensifs.

Le LFB commercialise à ce jour 15 médicaments dans plus d'une trentaine de pays. Pour plus d'informations, visitez le site internet www.groupe-lfb.com

A propos de HEMA Biologics :

HEMA Biologics est une entreprise biopharmaceutique située à Louisville dans le Kentucky aux États-Unis. HEMA Biologics détient une licence pour la commercialisation et la distribution de SEVENFACT[®] aux États-Unis et au Canada. HEMA Biologics salue les efforts réalisés par le LFB dans le développement et l'élaboration du SEVENFACT[®].

L'entreprise s'engage à répondre aux besoins des patients atteints de troubles hémorragiques rares, à soutenir toutes les personnes qui prennent soin d'eux et à proposer des produits et services importants pour aider à améliorer leur vie quotidienne. Pour plus d'information, visitez le site internet <https://hemabio.com/>

Contacts presse LFB :

Didier Véron, Directeur des Affaires Corporate

Tel : +33 (0)1.69.82.72.97 ou +33 (0)6.08.56.76.54 - verondidier@lfb.fr

Contacts presse HEMA Biologics:

Tel: +1 855.718.HEMA (4362)

Fax: +1 855.721.HEMA (4362)

medinfo@hemabio.com