

- Communiqué de presse -

Le LFB annonce l'approbation de CEVENFACTA® (eptacog beta) au sein de l'Union Européenne

Ce nouveau facteur de coagulation VII activé recombinant est indiqué pour le traitement des épisodes hémorragiques et pour la prévention des saignements lors d'interventions chirurgicales ou de procédures invasives, chez les adultes et les adolescents (12 ans et plus) atteints d'hémophilie A ou B avec inhibiteurs.

- Il s'agit du premier nouvel agent de bypass approuvé au sein de l'Union Européenne pour le traitement et le contrôle des épisodes hémorragiques chez les patients atteints d'hémophilie A ou B avec inhibiteurs depuis plus de 2 décennies.
- Cette autorisation de mise sur le marché dans l'Union Européenne fait suite à l'approbation de mise sur le marché délivrée par la FDA en avril 2020 pour SEVENFACT® (autre nom de marque d'eptacog beta) pour le traitement des épisodes hémorragiques chez les adultes et adolescents atteints d'hémophilie A ou B avec inhibiteurs
- En complément de ces Autorisations de Mise sur le Marché (AMM) aux Etats-Unis et au sein de l'Union Européenne le LFB a obtenu une AMM pour SEVENFACT® au Mexique le 2 juin dernier.
- Le dossier d'autorisation de mise sur le marché a été également soumis auprès des autorités du Royaume-Uni (MHRA) et le dossier est en cours d'instruction à date.

Les Ulis (France) – Le 25 juillet 2022 – Le LFB annonce ce jour que l'Agence européenne des médicaments (EMA) a délivré le 15 juillet l'autorisation de mise sur le marché de CEVENFACTA® (eptacog beta), ce qui en fait le premier nouvel agent de bypass depuis plus de 20 ans. CEVENFACTA® est indiqué chez les patients adultes et adolescents (âgés de 12 ans et plus) dans le traitement des épisodes hémorragiques et dans la prévention des hémorragies survenant lors de chirurgies ou de procédures invasives dans les groupes de patients suivants :

- Les patients atteints d'hémophilie congénitale avec des inhibiteurs forts des facteurs de coagulation VIII ou IX à réponse élevée (i.e. d'un titre ≥ 5 unités Bethesda (UB)),
- Les patients atteints d'hémophilie congénitale avec des inhibiteurs de titre bas (UB <5), mais chez qui une forte réponse anamnétique à l'administration de facteur VIII ou de facteur IX est prévisible ou qui pourraient être réfractaires à une augmentation de la dose de FVIII ou de FIX.

Denis Delval, Président Directeur Général du LFB, déclare : « *Nous sommes très heureux de l'approbation de CEVENFACTA® par l'EMA qui offre une nouvelle option thérapeutique significative pour les patients hémophiles avec inhibiteurs en Europe. Cette approbation est la validation de la technologie innovante du LFB et la reconnaissance du fort engagement du LFB au service des patients* ».

Le Dr. Patrick Delavault, Directeur des Affaires Scientifiques, Médicales et Réglementaires du LFB, déclare : « *Nous devons constamment garder à l'esprit ce que signifie un événement hémorragique, même un seul événement hémorragique, pour un patient atteint d'hémophilie avec inhibiteurs et pour sa famille. Cette nouvelle option thérapeutique est une opportunité significative d'améliorer la vie des patients* ».

Le LFB a également obtenu l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) pour SEVENFACT® (eptacog beta), au Mexique le 2 juin dernier pour le traitement des épisodes hémorragiques chez les adultes et adolescents atteints d'hémophilie A ou B avec inhibiteurs.

A propos des études PERSEPT

L'approbation de CEVENFACTA® est basée sur les données des essais cliniques de phase III, PERSEPT 1 et PERSEPT 3.

L'étude de phase III PERSEPT 1, multicentrique, randomisée, ouverte, croisée, porte sur deux schémas posologiques initiaux (75µg/kg et 225µg/kg). Cette étude a évalué 468 épisodes hémorragiques de tous types de gravité hémorragiques (légers, modérés et sévères), chez 27 adolescents et adultes atteints d'hémophilie A et B avec inhibiteurs (12-54 ans).

Les deux schémas posologiques initiaux ont permis d'atteindre le critère principal de contrôle des saignements à 12 heures, de 81 % avec la dose de 75µg/kg et de 90 % avec la dose de 225µg/kg. Après 24 heures, l'efficacité hémostatique (critère d'évaluation secondaire) est maintenue pour 96,7 % des épisodes hémorragiques traités avec le schéma posologique de 75 µg/kg et pour 99,5 % des saignements traités avec le schéma posologique de 225 µg/kg, sans nécessiter de traitement alternatif. Le délai médian d'atteinte de l'efficacité hémostatique était de 5,98 heures pour le schéma posologique de 75 µg/kg et de 3 heures pour le schéma posologique de 225 µg/kg. Une médiane de deux injections était nécessaire pour traiter un épisode hémorragique avec le schéma posologique 75 µg/kg et une médiane d'une seule injection avec le schéma posologique 225 µg/kg.

L'étude de phase III PERSEPT 3, multicentrique, ouverte et à un seul bras, a évalué la tolérance et l'efficacité de CEVENFACTA® chez les patients atteints d'hémophilie A ou B avec inhibiteurs, qui devaient subir une intervention chirurgicale programmée ou une autre procédure invasive. 12 patients ont été inclus dans l'étude : 6 avec des interventions mineures et 6 avec des interventions majeures. Pour les interventions chirurgicales/invasives majeures, le traitement a été administré en bolus à une dose initiale de 200 µg/kg immédiatement avant le début de l'intervention invasive. Pour les interventions chirurgicales mineures, une dose initiale de 75 µg/kg a été administrée en bolus immédiatement avant le début de l'intervention. Dans l'ensemble, 81,8 % des procédures ont été évaluées comme succès 48 heures après la dernière administration du produit.

Aucun événement thromboembolique n'a été signalé dans ces deux études cliniques. Aucun événement indésirable grave (EIG) n'a été considéré comme lié au traitement.

L'attention doit être attirée sur tout signe ou symptôme pouvant témoigner de la survenue d'une thrombose ou d'une réaction d'hypersensibilité ou de l'apparition d'anticorps neutralisants. Les réactions indésirables les plus fréquentes observées durant les études conduites avec le produit sont des réactions d'inconfort, des hématomes et autres types de réactions localisées au site d'injection, une augmentation de la température corporelle, des étourdissements et des maux de tête.

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, 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 concernant le LFB, visitez le site internet www.groupe-lfb.com

Contact 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