



## **EVENTITY® (romosozumab) reçoit un avis positif du CHMP pour le traitement de l'ostéoporose sévère chez les femmes ménopausées présentant un risque élevé de fracture**

**Colombes, France (18 octobre 2019)** – UCB et Amgen ont annoncé aujourd'hui qu'à l'issue d'une procédure d'un nouvel examen, le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) a émis un avis favorable pour l'autorisation de mise sur le marché d'EVENTITY® (romosozumab) dans le traitement de l'ostéoporose sévère chez les femmes ménopausées présentant un risque élevé de fracture et n'ayant pas d'antécédents d'infarctus du myocarde ou d'accident vasculaire cérébral. Le romosozumab est un nouvel anticorps monoclonal à double mode d'action, qui principalement augmente la formation osseuse et, dans une moindre mesure, réduit la résorption osseuse (ou perte osseuse).

« L'ostéoporose post-ménopausique et les fractures de fragilité constituent un problème de santé important pour les femmes, trop souvent négligé. Il a été démontré que 77% des femmes âgées de 67 ans ou plus n'ont pas été diagnostiquées ni traitées à la suite d'une fracture<sup>1</sup>. C'est pourquoi les nouvelles options de traitement sont si importantes », a déclaré Pascale Richetta, Head of bone and executive vice president, UCB. « Nous pensons que l'avis positif du Comité constitue une avancée majeure dans l'amélioration de la vie des femmes ménopausées souffrant d'ostéoporose sévère et présentant un risque élevé de fractures de fragilité. »

L'avis du CHMP va maintenant être examiné par la Commission européenne (CE), qui est habilitée à approuver les médicaments destinés à être utilisés dans l'Union européenne. Une décision de la Commission européenne est attendue d'ici la fin de l'année 2019.

« Après une fracture, les femmes ménopausées atteintes d'ostéoporose ont cinq fois plus de risque de se fracturer l'année suivante<sup>2</sup>, et ces fractures peuvent changer leur vie », a déclaré David M. Reese, M.D., Executive vice president of Research and Development, Amgen. « Nous nous félicitons de l'avis du comité, qui permet au romosozumab de constituer une nouvelle option de traitement pour les patients souffrant d'ostéoporose sévère et présentant un risque élevé de fracture en Europe. »

Le romosozumab est approuvé aux États-Unis pour le traitement de l'ostéoporose chez les femmes ménopausées exposées à un risque élevé de fracture.<sup>3</sup> Le romosozumab est également autorisé au Japon et en Corée du Sud pour le traitement de l'ostéoporose chez les femmes et les hommes présentant un risque élevé de fracture, au Canada pour le traitement de l'ostéoporose chez les femmes ménopausées présentant un risque élevé de fracture et en Australie pour le traitement de l'ostéoporose chez la femme ménopausée présentant un risque élevé de fracture, et chez les hommes, afin d'augmenter leur densité osseuse s'ils souffrent d'ostéoporose avec un risque élevé de fracture.<sup>4-7</sup>

**Références**

1. Cosman F, de Beur SJ, LeBoff MS, et al. Clinician's Guide to Prevention and Treatment of Osteoporosis. *Osteoporos Int.* 2014; 25(10): 2359–2381.
2. Lindsay R, Silverman SL, Cooper C, et al. Risk of new vertebral fracture in the year following fracture. *JAMA.* 2001;285(3):320-323.
3. EVENITY™ (romosozumab-aqqg) U.S. Prescribing Information [https://www.pi.amgen.com/~/-/media/amgen/repositoriesites/pi-amgen-com/evenity/evenity\\_pi\\_hcp\\_english.ashx](https://www.pi.amgen.com/~/-/media/amgen/repositoriesites/pi-amgen-com/evenity/evenity_pi_hcp_english.ashx)
4. Pharmaceuticals and Medical Devices Agency Prescription Drug Database [http://www.info.pmda.go.jp/go/pack/39994C7G1022\\_1\\_02/](http://www.info.pmda.go.jp/go/pack/39994C7G1022_1_02/)
5. Ministry of Food and Drug Safety, Import Drug License. 20190531.
6. EVENITY™ Product Monograph. Amgen Canada Inc. (June 2019).
7. Australian Government. Department of Health. Therapeutic Goods Administration Database [https://www.ebs.tga.gov.au/servlet/xmlmillr6?dbid=ebs/PublicHTML/pdfStore.nsf&docid=D3CCEA90E71D6635CA25842A00421D00&agid=\(PrintDetailsPublic\)&actionid=1](https://www.ebs.tga.gov.au/servlet/xmlmillr6?dbid=ebs/PublicHTML/pdfStore.nsf&docid=D3CCEA90E71D6635CA25842A00421D00&agid=(PrintDetailsPublic)&actionid=1). Accessed October 2019.

***Pour de plus amples informations*****UCB**

Flore Houlet, France Communications, UCB  
Tél. 01 61 67 25 14, [flore.houlet@ucb.com](mailto:flore.houlet@ucb.com)

France Nivelles, Global Communications, UCB  
Tél. +32 2 559 9178, [france.nivelles@ucb.com](mailto:france.nivelles@ucb.com)

Laurent Schots, Media Relations, UCB  
Tél. +32 2 559 9264, [Laurent.schots@ucb.com](mailto:Laurent.schots@ucb.com)

**Amgen, Thousand Oaks**

Kelley Davenport  
Tél. +1 202-585-9637 (media)

Kristen Davis  
Tél. +1 805-447-3008 (media)

Arvind Sood  
Tél. +1 805-447-1060 (investors)

### **A propos de EVENITY® (romosozumab)**

Le romosozumab est un anticorps monoclonal de formation osseuse. Il est conçu pour inhiber l'activité de la sclérostine, ce qui entraîne simultanément une augmentation de la formation osseuse et, dans une moindre mesure, une diminution de la résorption osseuse. Le programme de développement du romosozumab comprend 19 études cliniques portant sur environ 14 000 patients. EVENITY a fait l'objet d'études pour son potentiel de réduction du risque de fractures dans le cadre d'un vaste programme mondial de phase 3 incluant deux grands essais de fractures comparant le romosozumab à un placebo ou à un comparateur actif chez plus de 11 000 femmes ménopausées atteintes d'ostéoporose. Amgen et UCB développent conjointement le romosozumab

### **A propos de la collaboration AMGEN et UCB**

Depuis 2004, Amgen et UCB travaillent conjointement dans le cadre d'un accord de collaboration et de licence pour effectuer des recherches, développer et commercialiser des produits à base d'anticorps ciblant la protéine appelée sclérostine. Dans le cadre de cet accord, les deux entreprises poursuivent leur collaboration autour du développement d'EVENITY pour le traitement de l'ostéoporose. Ce projet « du gène au médicament » montre comment Amgen et UCB peuvent unir leurs forces pour qu'une découverte génétique donne naissance à un nouveau médicament, faisant du concept scientifique une réalité.

### **A propos d'UCB**

UCB, Bruxelles, Belgique ([www.ucb.com](http://www.ucb.com)) est une société biopharmaceutique mondiale qui se consacre à la recherche et au développement de médicaments innovants et de solutions permettant de transformer la vie de personnes atteintes de maladies graves en immunologie ou en neurologie. Employant plus de 7 500 personnes réparties dans environ 40 pays, UCB a généré un chiffre d'affaires de 4,6 milliards d'euros en 2018. UCB est cotée le marché Euronext Bruxelles.

Suivez-nous sur Twitter: @ UCB\_news

### **Déclarations prospectives d'UCB**

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives fondées sur les plans, estimations et convictions actuels du management. Toutes les déclarations, hormis celles qui ont trait à des faits historiques, peuvent être considérées comme des déclarations prospectives, notamment les estimations du chiffre d'affaires, des marges d'exploitation, des dépenses en immobilisations, des liquidités, d'autres données financières, des résultats juridiques, politiques, réglementaires ou cliniques attendus et d'autres estimations et résultats. De par leur nature, ces déclarations prospectives ne constituent pas une garantie de performances futures ; elles sont soumises à des risques, incertitudes et hypothèses pouvant donner lieu à un écart important entre les résultats réels et ceux contenus implicitement dans les déclarations prospectives figurant dans le présent communiqué de presse. Figurent parmi les facteurs importants susceptibles d'entraîner de telles différences : l'évolution du contexte économique général, du domaine d'activité et de la concurrence, l'impossibilité d'obtenir les homologations réglementaires nécessaires ou de les obtenir selon des conditions acceptables, les coûts associés à la recherche et développement, l'évolution des perspectives pour les produits du pipeline ou les produits en phase de développement par UCB, les effets de décisions judiciaires ou d'enquêtes publiques futures, les réclamations pour responsabilité du fait de produits, les obstacles à la protection des produits ou produits candidats par brevets, l'évolution de la législation ou de la réglementation, les fluctuations des taux de change, l'évolution ou les incertitudes de la législation fiscale ou de l'administration de cette législation, et le recrutement et la rétention des collaborateurs. UCB fournit ses informations à la date du présent communiqué de presse, et déclare expressément n'avoir nullement l'obligation d'actualiser les informations contenues dans le présent communiqué de presse, que ce soit pour confirmer les résultats réels ou faire état de l'évolution de ses attentes.

Rien ne permet de garantir que les nouveaux produits candidats du pipeline feront l'objet d'une autorisation de mise sur le marché, ou que de nouvelles indications seront développées et homologuées pour les produits existants. S'agissant des produits ou produits potentiels qui font l'objet de partenariats, de joint-ventures ou de collaborations pour l'obtention d'une homologation, des différences peuvent exister entre les partenaires. Par ailleurs, UCB ou d'autres sociétés pourraient identifier des problèmes de sécurité, des effets indésirables ou des problèmes de fabrication après la mise sur le marché de ses produits.

Enfin, le chiffre d'affaires peut être influencé par les tendances internationales et nationales en matière de soins gérés et de limitation des coûts liés à la santé, par les politiques de remboursement imposées par les tiers payeurs, ainsi que par la législation régissant la tarification et le remboursement des produits biopharmaceutiques.

### **A propos d'Amgen**

Amgen a pour mission de déverrouiller le potentiel de la biologie au profit des patients atteints de maladies graves par la découverte, le développement, la fabrication et la commercialisation de traitements thérapeutiques destinés à l'être humain. Cette approche commence par l'utilisation d'outils tels que la génétique humaine de pointe pour dénouer les complexités de la maladie et comprendre l'essence même de la biologie humaine.

Amgen est spécialisée dans des domaines où il reste d'importants besoins à combler et met à profit son expertise en matière de fabrication de produits biologiques pour rechercher des solutions renforçant l'état de santé des patients tout en améliorant leur vie de façon spectaculaire. À l'avant-garde de la biotechnologie depuis 1980, Amgen s'est développée pour devenir la première société de biotechnologie indépendante au monde. Elle accompagne aujourd'hui des millions de patients aux quatre coins de la planète et développe un portefeuille de médicaments au potentiel révolutionnaire.

## Déclarations prospectives – Amgen

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives fondées sur les attentes et croyances actuelles d'Amgen Inc. et de ses filiales (Amgen ou nous) et comportent des risques, des incertitudes et des hypothèses susceptibles de générer des résultats sensiblement différents de ceux qui y sont décrits. Toutes les déclarations, hormis les déclarations ayant trait à des faits historiques, peuvent être considérées comme des déclarations prospectives, notamment les estimations du chiffre d'affaires, des marges d'exploitation, des dépenses en immobilisations, des liquidités, d'autres données financières, des résultats ou pratiques juridiques, d'arbitrage, politiques, réglementaires ou cliniques attendus, des tendances ou pratiques des clients et des médecins, des actes remboursés et de l'issue des traitements, ainsi que d'autres estimations et résultats. Les déclarations prospectives comportent des risques et des incertitudes non négligeables, dont ceux mentionnés ci-après et amplement décrits dans les rapports déposés par Amgen Inc., auprès de la Securities and Exchange Commission (SEC), notamment le dernier rapport annuel appelé Form 10-K et tous rapports périodiques ultérieurs appelés Form 10-Q et Form 8-K. Merci de consulter ces trois derniers rapports pour plus d'informations sur les incertitudes et les facteurs de risque liés à nos activités. Sauf indication contraire, Amgen fournit les informations contenues dans le présent communiqué en date du 21 février 2016 et décline expressément toute obligation relative à leur actualisation.

Aucune déclaration prospective ne peut être certifiée, et les résultats actuels sont susceptibles de différer sensiblement de nos prévisions. La découverte ou l'identification de nouveaux produits candidats ou le développement de nouvelles indications pour des médicaments existants ne peuvent être garantis, et le passage du concept au produit est incertain. Par conséquent, rien ne permet d'affirmer qu'un produit candidat ou qu'une nouvelle indication développée pour un médicament existant seront efficaces et commercialisés. Par ailleurs, les résultats précliniques ne témoignent ni de l'innocuité, ni de l'efficacité des produits candidats chez l'humain. Il est impossible de modéliser le corps humain de manière parfaite, voire parfois convenable, à l'aide d'ordinateurs, de systèmes de culture cellulaire ou de modèles animaux. Les délais d'achèvement des essais cliniques et d'obtention de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament ont connu une évolution jusque-là variable, et nous ainsi que nos partenaires anticipons la même tendance à l'avenir. Nos produits candidats sont mis au point en interne et par le biais de collaborations, de partenariats et de joint-ventures prévoyant l'octroi de licences. Les produits candidats résultant de ces alliances peuvent faire l'objet de désaccords entre les parties ou s'avérer éloignés de objectifs prévus en matière d'innocuité et d'efficacité au moment de la conclusion de ces alliances. En outre, nous ou d'autres sociétés pourrions identifier des problèmes de sécurité, des effets indésirables ou des problèmes de fabrication après la mise sur le marché de ses médicaments. Nos activités peuvent être impactées par des procédures d'enquête gouvernementales, des contentieux et des réclamations en responsabilité du fait des produits. Dans le cas où nous serions incapables de respecter les obligations en matière de conformité établies dans le contrat relatif à l'intégrité des entreprises passé avec le gouvernement américain, nous serions passibles de graves sanctions. Une large part de nos capacités de production est assurée par des tiers pour la fourniture de certains de nos médicaments actuels et futurs ; toute limitation de cette fourniture risquerait d'entraver les ventes de certains de nos médicaments actuels ainsi que le développement de produits candidats.

Par ailleurs, la vente de nos produits (notamment les produits de nos filiales en propriété exclusive) subit l'effet des politiques de remboursement imposées par les tiers payeurs (gouvernements, assureurs privés, prestataires de soins gérés, etc.). Elle peut être influencée par l'évolution des contextes réglementaire et clinique, les tendances internationales et nationales en matière de soins gérés et de limitation des coûts liés à la santé, ainsi que par la législation américaine régissant la tarification et le remboursement des produits pharmaceutiques. D'autres réglementations et politiques de remboursement adoptées par des gouvernements et autres autorités peuvent avoir un impact sur le développement, l'usage et la tarification de nos médicaments. Certains de nos produits commercialisés sont, de plus, confrontés à la concurrence d'autres sociétés qui œuvrent également à la découverte et au développement de nouveaux remèdes. Nous pensons que certains de nos tout nouveaux médicaments, de nos produits candidats ou de nos nouvelles indications pour les remèdes existants peuvent être concurrencés au fur et à mesure de leur homologation et commercialisation. Nos offres peuvent rivaliser avec des produits moins chers, remboursables, plus efficaces et plus faciles à administrer, ou présentant d'autres avantages compétitifs par rapport à nos médicaments. En outre, les demandes de brevet déposées ainsi que les brevets délivrés pour nos produits et technologies et ceux de nos partenaires peuvent être contestés, invalidés ou contournés par nos concurrents ou ceux de nos partenaires, et rien ne garantit que nous ou nos partenaires pourrions obtenir ou assurer la protection de nos médicaments ou produits candidats. Nous ne pouvons prévoir avec certitude le succès commercial de nos nouveaux remèdes ni assurer celui de nos médicaments existants. Notre cours de bourse peut être influencé par les opportunités commerciales (réelles ou pressenties), notre compétitivité, et le succès ou l'échec de nos offres ou produits candidats. D'ailleurs, la découverte de problèmes importants avec un produit similaire à l'un des nôtres et qui touchent une catégorie entière de produits risquerait de nuire considérablement à la vente de ces derniers ainsi qu'à nos activités et résultats d'exploitation. Nos efforts visant à intégrer les opérations des entreprises que nous avons rachetées peuvent ne porter aucun fruit. Il se peut que nous connaissions des difficultés, des retards ou des dépenses inattendues et que nous ne parvenions pas à bénéficier des avantages et économies escomptés dans le cadre de notre plan de restructuration en cours. La performance de notre entreprise pourrait compromettre ou limiter la capacité de notre conseil d'administration à déclarer un dividende ou notre capacité à verser un dividende ou à racheter des actions ordinaires.

Les informations scientifiques abordées dans ce communiqué de presse concernant nos produit candidats sont fournies à titre préliminaire et portent sur des essais cliniques. Ces produits candidats n'ont pas encore reçu d'AMM de la part de la FDA (agence américaine de contrôle alimentaire et pharmaceutique) et aucune conclusion ne peut ou ne doit être tirée relativement à la sécurité ou l'efficacité de ces produits.