

# Pelgraz® (pegfilgrastim) des Laboratoires Accord Healthcare (Intas) reçoit le feu vert du CHMP

HARROW, Angleterre, /PRNewswire/ --

***Pelgraz, un biosimilaire du G-CSF pégylé, est le dernier ajout à la gamme de médicaments des Laboratoires Accord Healthcare qui compte plus de 30 traitements oncologiques dans toute l'Europe.***

***Après une autorisation de mise sur le marché, Accord Healthcare sera potentiellement le premier à lancer pegfilgrastim dans toute l'Europe***

Le Comité des Médicaments à Usage Humain (CHMP) a émis une opinion favorable pour le Pelgraz (pegfilgrastim) d'Accord Healthcare, biosimilaire du facteur stimulant les colonies de granulocytes (G-CSF) pégylé en Europe. Une fois approuvé, Pelgraz pourrait être le premier biosimilaire du pegfilgrastim à être commercialisé en Europe. **Il est indiqué pour diminuer la durée des neutropénies et l'incidence des neutropénies fébriles chez les patients adultes traités par une chimiothérapie cytotoxique.** L'Organisation Mondiale de la Santé considère les G-CSF comme des thérapies essentielles en raison de leur impact sur les neutropénies fébriles, sur les reports de chimiothérapie et sur l'intensité des doses de chimiothérapies cytotoxiques.

La neutropénie reste l'une des raisons les plus fréquentes de réductions ou de retard dans le calendrier de chimiothérapie, ce qui nuit aux résultats de survie et à la qualité de vie des patients. Certaines données montrent que les G-CSF quotidiens sont administrés de manière incorrecte dans 42 % des cycles de chimiothérapie (1). Il a été démontré que le pegfilgrastim à longue action réduit considérablement ce chiffre à seulement 8 %.

Selon le Dr Cornes, consultant en oncologie à Bristol (Royaume-Uni) : « *Pegfilgrastim est un médicament formidable. Il permet d'administrer des chimiothérapies anticancéreuses au bon moment et à la bonne dose, ce qui donne aux patients une plus grande chance d'être soignés sans complication. À raison d'une seule injection pour chaque cycle de chimiothérapie, il offre des avantages en termes de dosage et de conformité par rapport au filgrastim à action courte de première génération, ce qui se traduit par de véritables améliorations pour les patients* ».

Selon Binish Chudgar, Vice-Président et Directeur Général d'Intas Group : « *Accord a lancé son premier produit biosimilaire européen, Accofil (filgrastim), en 2015 et, même s'il était le 6<sup>ème</sup>, il est devenu un fournisseur essentiel de ce médicament vital. Depuis lors, le produit a été utilisé plus de 2 millions de fois, et Accord a acquis une expérience très utile sur la commercialisation de médicaments biosimilaires en Europe. Notre souci constant d'amener des produits biopharmaceutiques en Europe nous a permis d'être les premiers à lancer un pegfilgrastim, et en tant que pionnier, nous prévoyons de développer rapidement l'utilisation de Pelgraz.* »

Intas/Accord fabriquera Pelgraz sur ses propres sites de production. La société possède une vaste expérience dans les médicaments biosimilaires : en 2017, il a été estimé que le Groupe possédait le second potentiel de

biosimilaires en phase III pouvant être approuvés dans le Monde. Cela reflète la stratégie d'un engagement à long terme dans le développement, la recherche et la fabrication des produits biopharmaceutiques.

L'opinion positive du CHMP était basée sur l'important programme de développement clinique de Pelgraz, qui a démontré sa biosimilarité avec Neulasta® grâce à une étude de pharmacocinétique/pharmacodynamie de phase I, randomisée, en aveugle chez des volontaires sains (2), et d'une étude de phase III chez des patientes atteintes d'un cancer du sein (stade IIa, IIb ou IIIa) selon le protocole TAC (Docétaxel + Doxorubicine + Cyclophosphamide) (3).

Selon Paul Tredwell, Vice-Président Spécialités d'Accord Healthcare en Europe/Moyen Orient et Afrique du Nord : « *Chez Accord, notre vision est de fournir des médicaments abordables qui font vraiment la différence dans la vie des patients. Grâce à l'approbation et la commercialisation de Pelgraz, nous espérons fournir aux patients le premier biosimilaire pégylé de pegfilgrastim, qui réduira la pression sur le budget des systèmes de Santé, tout en améliorant potentiellement le niveau de soins et les résultats associés pour les patients.* »

Selon les conclusions de Paul Tredwell : « *Accord Healthcare fournit des alternatives abordables dans de nombreux domaines thérapeutiques complexes, et Pelgraz est le dernier médicament qui reflète notre intérêt croissant dans les produits pharmaceutiques spécialisés (y compris l'oncologie, les soins intensifs, l'auto-immunité, la fertilité et les affections du système nerveux central). Nous bénéficions déjà d'une présence établie dans toute l'Europe, en servant directement 93 % de la population européenne avec plus de 30 médicaments en Oncologie via notre propre infrastructure commerciale, et cette dernière opinion souligne davantage notre engagement envers les patients atteints de cancer.* »

Notes à l'intention des rédacteurs

- Les représentants sont disponibles pour tout autre commentaire

#### **À propos d'Accord Healthcare**

Basé au Royaume-Uni, Accord Healthcare Europe est la société de produits pharmaceutiques génériques dont la croissance est la plus rapide en Europe. Accord dispose d'une vaste chaîne logistique grâce à ses quatre sites basés au Royaume-Uni, ce qui lui permet d'assurer un approvisionnement régulier de médicaments améliorant la qualité de vie des patients, tout en aidant les clients à réagir rapidement aux conditions de marché dynamiques.

Hayley Jayawardene, +44 (0) 7813-346395, [contact@thecommsninja.com](mailto:contact@thecommsninja.com)

**Pour la France, contact presse : Jean-François Lurol +33 7 83 43 13 43 / [jf.lurol@gmail.com](mailto:jf.lurol@gmail.com)**

(1) : Barni S, Lorusso V, Giordano M, et al. A prospective observational study to evaluate G-CSF usage in patients with solid tumors receiving myelosuppressive chemotherapy in Italian clinical oncology practice. *Med Oncol.* 2014;31(1):797.

(2) : Desai et al. *Clin Pharmacol Drug Dev.* 2016; 5: 354-63.

(3) : Data on file.