



Paris, 20 Mars 2014, 19h

AB Science annonce que le CHMP a émis une opinion négative en appel pour l'autorisation conditionnelle du masitinib dans le traitement de deuxième ligne des tumeurs stromales gastro-intestinales (GIST).

AB Science va poursuivre l'étude confirmatoire de phase 3 actuellement en cours dans cette indication et déposera une demande d'enregistrement sur la base des données de cette étude de phase 3.

AB Science SA (NYSE Euronext – FR0010557264 – AB), société pharmaceutique spécialisée dans la recherche, le développement et la commercialisation d'inhibiteurs de protéines kinases (IPK), annonce que le Comité du Médicament à Usage Humain (CHMP, *Committee for Human Medicinal Products*) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) a adopté une opinion négative pour Masican (masitinib mésylate) pour le traitement des tumeurs malignes stromales gastro-intestinales (GIST) résistantes au traitement de première ligne. Cette décision concerne la demande d'appel déposée par AB Science suite à la précédente opinion négative adoptée par le CHMP en novembre 2013.

Le CHMP a estimé que l'étude n'a pas fourni suffisamment d'éléments démontrant que le bénéfice observé sur la survie globale était robuste et que le profil de tolérance était suffisamment caractérisé. Le CHMP a donc considéré que les bénéfices apportés par le masitinib n'étaient pas supérieurs aux risques sur la base des données communiquées.

AB Science reste en désaccord avec les conclusions du CHMP.

Il existe des éléments probants indiquant que le rapport bénéfice-risque est en fait positif, dans la mesure où l'étude pivotale AB07001 était une étude randomisée non biaisée, ayant démontré que le masitinib avait un profil de tolérance statistiquement supérieur au comparateur. De plus, l'analyse primaire de l'étude a été un succès et l'analyse secondaire a démontré une augmentation statistiquement significative de 12 mois de la médiane de survie pour les patients recevant le masitinib, un résultat qui représente une estimation non biaisée de l'impact de l'ajout du masitinib au traitement de référence actuel dans cette maladie rare et mortelle.

Le principal point de la procédure d'appel était d'expliquer que le bénéfice observé sur la survie sans bénéfice sur le contrôle de la progression tumorale était principalement dû au mécanisme d'action du masitinib, basé sur la réponse immunitaire. Selon AB Science, ce nouveau mécanisme d'action n'a malheureusement pas été suffisamment étudié par le comité d'experts scientifiques (SAG) et n'a pas été suffisamment pris en compte dans la décision du CHMP.

De ce fait, le CHMP a adopté une position conservatrice reposant sur les recommandations applicables pour une autorisation définitive et non sur les recommandations applicables pour un enregistrement conditionnel.

AB Science considère que la décision du CHMP n'applique pas dans le cas présent l'intention formulée dans le Règlement de la Commission Européenne d'accélérer l'accès aux nouvelles thérapies présentant un rapport bénéfice-risque positif dans le traitement des maladies mortelles afin de répondre aux besoins médicaux non satisfaits des patients (Règlement de la Commission sur l'autorisation de commercialisation conditionnelle – voir ci-dessous).

Dans un souci de clarté et de transparence, la présentation orale d'AB Science au CHMP détaillant ces points peut être consultée sur le site Internet d'AB Science, dans la section « News ».

Cette décision ne change pas la perspective d'obtenir une autorisation de commercialisation du masitinib dans cette indication. AB Science entend déposer une demande d'enregistrement dans cette indication sur la base des données de l'étude confirmatoire de phase 3, qui est actuellement en cours de recrutement.

À propos du Règlement de la Commission Européenne sur l'autorisation de commercialisation conditionnelle

Le règlement (CE) n ° 507/2006 du 29 Mars 2006 relatif à l'autorisation de commercialisation conditionnelle de médicaments à usage humain stipule dans son préambule que « Dans le cas de certaines catégories de médicaments, [...] , afin de répondre à des besoins médicaux non satisfaits des patients et dans l'intérêt de la santé publique , il peut être nécessaire d'accorder des autorisations de commercialisation sur la base de données moins complètes que le cas normal et soumis à des obligations spécifiques, ci-après dénommé «AMM conditionnelles». Les catégories concernées doivent être les médicaments destinés au traitement, à la prévention ou au diagnostic médical de maladies invalidantes graves ou mortelles, [...] ou les médicaments désignés comme médicaments orphelins conformément au règlement» et que «Bien que les données sur lesquelles est basé un avis sur une autorisation de mise sur le marché conditionnelle soient moins complètes, la balance bénéfice-risque, telle qu'elle est définie à l'article 1 (28a) de la directive 2001/83/CE devrait être positive. En outre, les bénéfices pour la santé publique de rendre le médicament concerné immédiatement disponible sur le marché devraient l'emporter sur le risque inhérent au fait que des données supplémentaires sont encore nécessaires.»

À propos du masitinib

Masitinib a reçu le statut de médicament orphelin auprès de l'EMA et de la FDA dans le traitement du GIST. Le masitinib est un nouvel inhibiteur de tyrosine kinase, administré par voie orale, bloquant une cible cellulaire, le mastocyte, cellule clé de l'immunité, et un nombre limité de kinases jouant un rôle clé dans certains cancers. En raison de son mode d'action original, le masitinib peut être développé dans un grand nombre de pathologies, en oncologie, dans les maladies inflammatoires, et certaines maladies du système nerveux central. Par son activité d'inhibiteur de certaines kinases essentielles dans certains processus oncogéniques, le masitinib peut avoir un effet sur la régression tumorale, seul ou en association avec la chimiothérapie. Par son activité sur le mastocyte et sur certaines kinases essentielles à l'activation des cellules inflammatoires et le remodelage tissulaire fibrosant, le masitinib peut avoir un effet sur les symptômes associés à certaines pathologies inflammatoires et du système nerveux central.

À propos d'AB Science

Fondée en 2001, AB Science est une société pharmaceutique spécialisée dans la recherche, le développement, et la commercialisation de nouvelles thérapies ciblées pour les patients atteints de cancer ou d'autres pathologies importantes avec un besoin médical non satisfait, y compris des maladies inflammatoires et des maladies du système nerveux central.

AB Science a développé en propre un portefeuille d'inhibiteurs de protéines kinases (IPK), une nouvelle classe de molécules ciblées dont l'action consiste à modifier les voies de signalisation intracellulaire. La molécule phare d'AB Science, le masitinib, a déjà fait l'objet d'un enregistrement en médecine vétérinaire en Europe et aux États-Unis et est développée dans treize phases 3 chez l'homme, dans le GIST en 1^{er} ligne et en 2nd ligne de traitement, le mélanome métastatique exprimant la mutation c-Kit JM, le myélome multiple, le cancer colorectal métastatique, le cancer de la prostate métastatique, le cancer du pancréas, la mastocytose, l'asthme sévère persistant, la polyarthrite rhumatoïde, la maladie d'Alzheimer, la sclérose en plaques dans ses formes progressives, et la sclérose latérale amyotrophique. La société a son siège à Paris et est cotée sur Euronext Paris (Ticker : AB)

Plus d'informations sur la société sur le site internet : www.ab-science.com

Le présent document contient des informations prospectives. Aucune garantie ne peut être donnée quant à la réalisation de ces prévisions qui sont soumises à des risques dont ceux décrits dans les documents déposés par la Société auprès de l'Autorité des marchés financiers, à l'évolution de la conjoncture économique, des marchés financiers et des marchés sur lesquels AB Science est présente.

* * *

AB Science - Communication financière & Relations Presse
investors@ab-science.com