



## La FDA approuve Priftin® (rifapentine, en comprimés) de Sanofi dans le traitement de l'infection tuberculeuse latente

**- Sanofi est engagé dans la recherche et le développement de traitements, de diagnostics et de vaccins dans la tuberculose depuis plus de 50 ans -**

Paris, France - Le 2 décembre 2014 - [Sanofi](#) annonce aujourd'hui qu'à l'issue d'une évaluation prioritaire, la Food and Drug Administration des Etats-Unis (FDA) a approuvé une nouvelle indication pour Priftin® (rifapentine). Ce médicament est désormais indiqué en association avec l'isoniazide (INH) dans le traitement de l'infection tuberculeuse latente (ITL) des patients de plus de deux ans exposés à un risque élevé de tuberculose active. Approuvé aux Etats-Unis depuis 1998, Priftin est un antimycobactérien utilisé en association avec un ou plusieurs antituberculeux pour le traitement de la tuberculose pulmonaire active causée par *Mycobacterium tuberculosis*.<sup>1,2</sup>

Les résultats d'une étude clinique pivot sur l'ITL publiés dans le [New England Journal of Medicine](#) ont montré qu'un plus grand nombre de patients avaient mené à son terme le traitement par rifapentine et INH une fois par semaine pendant 12 semaines, sous observation directe, que ceux qui avaient dû s'auto-administrer l'isoniazide tous les jours pendant 9 mois.<sup>3</sup>

« L'approbation d'aujourd'hui souligne l'importance des partenariats public-privé pour relever les grands enjeux de santé publique, comme la collaboration que Sanofi a nouée avec les [Centers for Disease Control and Prevention \(CDC\)](#) pour étudier de nouvelles options de traitement de l'infection tuberculeuse latente », a déclaré le docteur Paul Chew, Global Chief Medical Officer de Sanofi. « L'approbation pour la nouvelle indication de Priftin illustre l'engagement de Sanofi dans la recherche de traitements antituberculeux depuis plus d'un demi-siècle. »

Sanofi est l'un des rares groupes pharmaceutiques à continuer d'investir dans le traitement de la tuberculose. Depuis la fin des années 1950, le Groupe s'engage dans la recherche et le développement de méthodes pour le traitement, le diagnostic et la prévention de cette maladie.

Selon l'[Organisation mondiale de la Santé \(OMS\)](#), la tuberculose est l'une des maladies dues à un agent infectieux unique les plus meurtrières au monde ; elle se situe en seconde position juste après le VIH/sida. En 2013, 9 millions de personnes ont développé la tuberculose et 1,5 million en sont mortes.<sup>4</sup>

« La Stratégie "Halte à la tuberculose" de l'OMS - approuvée par l'Assemblée mondiale de la santé en mai 2014 - recommande la prise en charge de l'ITL chez les personnes à risque élevé de développer une tuberculose active, en fonction des caractéristiques épidémiologiques locales de la maladie »,<sup>5</sup> a indiqué le docteur Mario Raviglione, Directeur du Département Halte à la tuberculose de l'OMS. « Les nouvelles directives de l'OMS pour la prise en charge de l'ITL fournissent des indications sur les interventions nécessaires. »<sup>6</sup>

Priftin n'est actuellement disponible qu'aux Etats-Unis et Sanofi étudie la possibilité de le faire approuver dans d'autres pays. Priftin est produit par Sanofi sur les sites de Brindisi et d'Anagni en Italie.



## A propos de l'approbation dans le traitement de l'ITL

L'approbation de la nouvelle indication pour Priftin est partiellement fondée sur les résultats de l'étude PREVENT TB conduite par le *CDC-Tuberculosis Trials Consortium* (TBTC) et publiés dans le *New England Journal of Medicine* en 2011. L'étude PREVENT TB a comparé un traitement hebdomadaire de 12 semaines par Priftin en association avec de l'isoniazide (3RPT/INH), sous observation directe, à un traitement par isoniazide que les patients devaient s'auto-administrer tous les jours pendant 9 mois (9INH). 5 des 3 074 patients randomisés dans le groupe 3RPT/INH ont développé une tuberculose active (taux cumulatif, 0,16 %) contre 10 des 3 074 patients du groupe 9INH (taux cumulatif, 0,32 %), pour une différence entre les taux cumulatifs de 0,17 %, IC à 95 % (-0,43 ; 0,09). 81,2 % des patients du groupe 3RPT/INH ont terminé le traitement, contre 68,3 % dans le groupe 9INH, soit une différence (3RPT/INH-9INH) de 12,8 %, IC à 95 % (10,7 ; 15,0).<sup>3</sup> Le Priftin utilisé dans le cadre de l'étude CDC-TBTC a été fourni par Sanofi.

A la suite de cette étude, les CDC ont actualisé leurs recommandations thérapeutiques pour l'infection tuberculeuse latente, lesquelles précisent désormais que l'association Priftin-INH une fois par semaine pendant 12 semaines est équivalente à un traitement par isoniazide tous les jours pendant neuf mois.<sup>7,8</sup> Les *Directives pour la prise en charge de l'infection tuberculeuse latente* de l'OMS, publiées en octobre 2014, font également figurer l'association rifapentine-isoniazide pendant 12 semaines parmi les options thérapeutiques recommandées.

## INDICATIONS de Priftin® (rifapentine) aux Etats-Unis

### Tuberculose pulmonaire active

Priftin® (rifapentine) est indiqué dans le traitement de la tuberculose pulmonaire active causée par *Mycobacterium tuberculosis* chez l'adulte et l'enfant à partir de 12 ans. Priftin doit toujours être utilisé en association avec un ou plusieurs antituberculeux auxquels l'isolat initial est sensible.

### Précautions d'emploi

Ne pas prescrire Priftin en monothérapie pendant la phase initiale du traitement ou pendant sa poursuite.

Priftin ne doit pas être prescrit une fois par semaine en association avec de l'isoniazide (INH) pendant la phase de continuation du traitement chez les patients infectés par le VIH porteurs d'une tuberculose pulmonaire active en raison d'un taux plus élevé d'échec thérapeutique et/ou de rechute avec des micro-organismes résistants à la rifampine.

Priftin n'a pas été étudié pendant la phase initiale du traitement des patients infectés par le VIH porteurs d'une tuberculose pulmonaire active.

### Infection tuberculeuse latente

Priftin est indiqué dans le traitement de l'infection tuberculeuse latente causée par *Mycobacterium tuberculosis* chez l'adulte et l'enfant à partir de 2 ans à risque élevé de développer une tuberculose active (y compris les personnes en contact étroit avec des patients tuberculeux, qui ont présenté une conversion tuberculique récente détectée par test cutané, les patients infectés par le VIH ou ceux présentant une fibrose pulmonaire à la radiographie).

### Précautions d'emploi

Le diagnostic de tuberculose active doit être exclu avant l'instauration du traitement de l'infection tuberculeuse latente.

Priftin doit toujours être prescrit en association avec de l'isoniazide (INH), une fois par semaine pendant 12 semaines, pour le traitement de l'infection tuberculeuse latente.

- Priftin en association avec l'isoniazide (INH) est contre-indiqué aux patients qui ont été probablement exposés à des bactéries *Mycobacterium tuberculosis* résistantes aux rifamycines ou à l'isoniazide.



Merci de cliquer ici pour la notice complète de Priftin® (rifapentine) :

<http://products.sanofi.us/priftin/Priftin.pdf>

## A propos de Sanofi

Sanofi, un leader mondial de la santé, recherche, développe et commercialise des solutions thérapeutiques centrées sur les besoins des patients. Sanofi possède des atouts fondamentaux dans le domaine de la santé avec sept plateformes de croissance : la prise en charge du diabète, les vaccins humains, les produits innovants, la santé grand public, les marchés émergents, la santé animale et le nouveau Genzyme. Sanofi est coté à Paris (EURONEXT : [SAN](#)) et à New York (SNY : [SNY](#)).

### Déclarations prospectives - Sanofi

Ce communiqué contient des déclarations prospectives telles que définies dans le « Private Securities Litigation Reform Act » de 1995. Ces déclarations ne constituent pas des faits historiques. Ces déclarations comprennent des projections et des estimations ainsi que les hypothèses sur lesquelles celles-ci reposent, des déclarations portant sur des projets, des objectifs, des intentions et des attentes concernant des résultats financiers, des événements, des opérations, des services futurs, le développement de produits et leur potentiel ou les performances futures. Ces déclarations prospectives peuvent souvent être identifiées par les mots « s'attendre à », « anticiper », « croire », « avoir l'intention de », « estimer » ou « planifier », ainsi que par d'autres termes similaires. Bien que la direction de Sanofi estime que ces déclarations prospectives sont raisonnables, les investisseurs sont alertés sur le fait que ces déclarations prospectives sont soumises à de nombreux risques et incertitudes, difficilement prévisibles et généralement en dehors du contrôle de Sanofi, qui peuvent impliquer que les résultats et événements effectifs réalisés diffèrent significativement de ceux qui sont exprimés, induits ou prévus dans les informations et déclarations prospectives. Ces risques et incertitudes comprennent notamment les incertitudes inhérentes à la recherche et développement, les futures données cliniques et analyses, y compris postérieures à la mise sur le marché, les décisions des autorités réglementaires, telles que la FDA ou l'EMA, d'approbation ou non, et à quelle date, de la demande de dépôt d'un médicament, d'un procédé ou d'un produit biologique pour l'un de ces produits candidats, ainsi que leurs décisions relatives à l'étiquetage et d'autres facteurs qui peuvent affecter la disponibilité ou le potentiel commercial de ces produits candidats, l'absence de garantie que les produits candidats s'ils sont approuvés seront un succès commercial, l'approbation future et le succès commercial d'alternatives thérapeutiques, la capacité du Groupe à saisir des opportunités de croissance externe, l'évolution des cours de change et des taux d'intérêt, l'impact de la politique de maîtrise des coûts opérationnels et leur évolution, le nombre moyens d'actions en circulation ainsi que ceux qui sont développés ou identifiés dans les documents publics déposés par Sanofi auprès de l'AMF et de la SEC, y compris ceux énumérés dans les rubriques « Facteurs de risque » et « Déclarations prospectives » du document de référence 2013 de Sanofi, qui a été déposé auprès de l'AMF ainsi que dans les rubriques « Risk Factors » et « Cautionary Statement Concerning Forward-Looking Statements » du rapport annuel 2013 sur Form 20-F de Sanofi, qui a été déposé auprès de la SEC. Sanofi ne prend aucun engagement de mettre à jour les informations et déclarations prospectives sous réserve de la réglementation applicable notamment les articles 223-1 et suivants du règlement général de l'Autorité des marchés financiers.

---

### Contacts:

#### Relations Presse

Jack Cox

Tél. : +33 (0)1 53 77 94 74

Mobile: +33 (0) 6 78 52 05 36

E-mail: [Jack.Cox@sanofi.com](mailto:Jack.Cox@sanofi.com)

#### Relations Investisseurs

Sébastien Martel

Tél.: +33 (0)1 53 77 45 45

[ir@sanofi.com](mailto:ir@sanofi.com)

### Références

1. Centers for Disease Control and Prevention. New regimen makes treating latent TB infection easier. Actualisé le 12 décembre 2011. Disponible à : <http://www.cdc.gov/Features/TuberculosisTreatment/> Consulté le 16 septembre 2014.
2. Centers for Disease Control Treatment for latent TB infection. Actualisé en février 2014. Disponible à : <http://www.cdc.gov/tb/topic/treatment/tbi.htm>. Consulté le 17 septembre 2014.
3. Sterling TR, Villarino E, Borisov A, et al. Three months of rifapentine and isoniazid for latent tuberculosis infection. *N Engl J Med*. 2011; 365:2155- 2166.
4. Organisation mondiale de la Santé. Tuberculose. Actualisé en octobre 2014. Disponible à <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs104/en/>. Consulté le 26 novembre 2014.
5. Organisation mondiale de la Santé. Stratégie et cibles de la lutte antituberculeuse après 2015. 29 novembre 2013. Disponible à : [http://apps.who.int/qa/ebwha/pdf\\_files/EB134/B134\\_12-en.pdf?ua=1](http://apps.who.int/qa/ebwha/pdf_files/EB134/B134_12-en.pdf?ua=1). Consulté le 25 novembre 2014.
6. Organisation mondiale de la Santé. Directives pour la prise en charge de l'infection tuberculeuse latente (ITL) (2015). Disponible à : [http://www.who.int/tb/publications/tbi\\_document\\_page/en/](http://www.who.int/tb/publications/tbi_document_page/en/). Consulté le 25 novembre 2014.
7. *MMWR*. 2011;60:1650-1653.
8. Centers for Disease Control and Prevention. Latent tuberculosis infection: A guide for primary health care providers. Disponible à : <http://www.cdc.gov/tb/publications/tbi/treatment.htm>. Consulté le 27 septembre 2014.