

La FDA américaine accepte le dossier de demande de mise sur le marché déposé par Teva pour l'Olanzapine LAI

Olanzapine LAI (TEV-'749 / mdc-TJK) est une suspension injectable d'olanzapine à libération prolongée pour le traitement de la schizophrénie chez l'adulte, administrée une fois par mois

L'Olanzapine LAI pourrait offrir l'efficacité de l'olanzapine en injection sous-cutanée administrée mensuellement¹.

Si elle est approuvée après l'examen du dossier par la FDA², l'Olanzapine LAI pourrait contribuer à répondre à un besoin médical important encore non satisfait dans le traitement de la schizophrénie, en comblant l'absence de formulations viables d'olanzapine à action prolongée¹.

Teva poursuit le développement de cette option thérapeutique innovante et le renforcement de son portefeuille différencié de traitements injectables à action prolongée (LAI), consolidant ainsi son leadership scientifique dans les pathologies neurologiques complexes, dans le cadre de sa stratégie *Pivot to Growth*.

PARSIPPANY, New Jersey, TEL AVIV, Israël et PARIS, le 20 février 2026 - Teva Pharmaceuticals, filiale américaine de Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (NYSE et TASE : TEVA), et Medincell (Euronext : MEDCL), annoncent que la Food and Drug Administration (FDA) américaine a accepté le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché américain (NDA) de l'injection sous-cutanée à libération prolongée d'olanzapine (TEV-'749) pour le traitement de la schizophrénie chez l'adulte. L'Olanzapine LAI est conçue pour favoriser l'observance dans la vie réelle et améliorer la stabilité clinique, avec un objectif de répondre à un besoin thérapeutique majeur pour les personnes atteintes de schizophrénie.

À ce jour, il n'existe aucune formulation d'olanzapine à action prolongée qui ne soit soumise à un plan de gestion des risques (*Risk Evaluation and Mitigation Strategy – REMS*) exigé par la FDA. Ce dispositif impose une administration dans un établissement de santé certifié ainsi qu'une période de surveillance de trois heures après l'injection. Dans l'étude de phase 3 SOLARIS, l'olanzapine LAI, administrée une fois par mois par injection sous-cutanée, a démontré un profil d'efficacité et de tolérance comparable à celui des formulations d'olanzapine actuellement disponibles, sans mettre en évidence la nécessité d'une surveillance post-injection.

« L'observance thérapeutique reste un défi majeur et un besoin médical non satisfait pour les personnes vivant avec une schizophrénie, en particulier celles traitées par olanzapine orale. Notre olanzapine injectable à libération prolongée, administrée par voie sous-cutanée, pourrait apporter une plus grande stabilité en offrant l'efficacité et la sécurité éprouvées de l'olanzapine sous la forme d'un traitement mensuel », a déclaré Eric Hughes, MD, PhD, vice-président exécutif R&D mondiale et directeur médical de Teva. « L'absence d'une formulation d'olanzapine à action prolongée viable a, pendant trop longtemps, limité les options thérapeutiques disponibles. Nous sommes impatients de travailler avec la FDA dans le cadre de l'examen de cette demande afin de contribuer à répondre à ce besoin médical non satisfait. »

« L'olanzapine sous forme quotidienne est l'un des antipsychotiques les plus couramment prescrits aux personnes atteintes de schizophrénie, et une formulation à libération prolongée pourrait mieux s'adapter à leur quotidien », a déclaré Christophe Douat, Directeur Général de Medincell. « À mesure que le recours aux traitements injectables à libération prolongée progresse, ils sont de plus en plus reconnus comme une option thérapeutique essentielle pour la prise en charge des troubles psychiatriques sévères. Le potentiel d'un traitement à libération prolongée pratique et adapté est donc considérable. »

La demande de mise sur le marché (NDA) pour l'Olanzapine LAI repose sur les résultats de l'essai SOLARIS de phase III, y compris les résultats à 56 semaines évaluant son efficacité, son innocuité et sa tolérance chez des participants âgés de 18 à 64 ans atteints de schizophrénie¹. Les résultats ont démontré un profil d'efficacité et d'innocuité conforme à celui des formulations d'olanzapine actuellement disponibles¹.

L'Olanzapine LAI est une injection sous-cutanée, expérimentale, mensuelle, à libération prolongée unique de deuxième génération, d'olanzapine, un antipsychotique atypique. Elle n'est actuellement approuvée par aucune autorité réglementaire pour quelque usage que ce soit.

¹ Données internes. Parsippany, NJ: Teva Neuroscience, Inc.

² L'acceptation d'une demande de mise sur le marché par la FDA américaine, ouvre une période d'environ 8 mois pour un examen standard du dossier.

L'Olanzapine LAI utilise SteadyTeq™, une technologie de copolymère propriétaire de MedinCell qui assure une libération contrôlée, régulière et prolongée de l'olanzapine.

À propos de l'étude sur l'injection sous-cutanée d'olanzapine à libération prolongée (SOLARIS)

SOLARIS est une étude internationale, multicentrique, randomisée, en double aveugle, avec groupes parallèles et contrôle placebo, visant à évaluer l'efficacité, la sécurité et la tolérance de l'injection sous-cutanée à libération prolongée d'olanzapine chez des patients âgés de 18 à 64 ans atteints de schizophrénie¹.

Pour la première période de l'étude (les 8 premières semaines), 675 patients ont été randomisés pour recevoir une injection sous-cutanée mensuelle d'olanzapine LAI (TEV-749) à faible, moyenne ou forte dose, ou un placebo, selon un ratio 1:1:1:1¹. Pour la deuxième période (les 48 semaines suivantes), les patients ayant terminé la première période ont été randomisés et répartis de manière équitable dans l'un des trois groupes de traitement par olanzapine LAI (TEV-749)¹. Les visites de fin de traitement et de suivi ont eu lieu respectivement 4 et 8 semaines après l'administration de la dernière dose¹.

L'objectif principal de l'étude de Phase 3 SOLARIS était d'évaluer l'efficacité de l'olanzapine LAI (TEV-749) chez des patients adultes atteints de schizophrénie¹. Un objectif secondaire clé consistait à évaluer plus en détail son efficacité à partir de paramètres supplémentaires¹. Un objectif secondaire de la deuxième période de l'étude était d'évaluer la sécurité et la tolérance de l'olanzapine LAI (TEV-749) chez les patients adultes¹.

À propos de la schizophrénie

La schizophrénie est un trouble mental chronique, évolutif et gravement invalidant qui affecte la pensée, les émotions et le comportement². Les patients présentent une variété de symptômes, pouvant inclure des délires, des hallucinations, un langage ou un comportement désorganisé, ainsi qu'une altération des capacités cognitives.^{3,4,5}

Environ 1 % de la population mondiale développera une schizophrénie au cours de sa vie, et 3,5 millions de personnes aux États-Unis sont actuellement diagnostiquées^{4,5}. Bien que la schizophrénie puisse survenir à tout âge, l'âge moyen d'apparition se situe généralement à la fin de l'adolescence ou au début de la vingtaine pour les hommes, et à la fin de la vingtaine ou au début de la trentaine pour les femmes⁵.

L'évolution à long terme de la schizophrénie est marquée par des épisodes de rémission partielle ou complète entrecoupés de rechutes, souvent dans le cadre d'urgences psychiatriques nécessitant une hospitalisation⁴. Environ 80 % des patients connaissent plusieurs rechutes au cours des cinq premières années de traitement, chaque rechute entraînant un risque biologique de perte de fonction, de résistance au traitement et de modifications de la morphologie cérébrale.^{6,7,8}

Les patients ne sont souvent pas conscients de leur maladie et de ses conséquences, ce qui contribue à la non-observance du traitement, à un taux élevé d'abandon et, in fine, à des coûts de santé directs et indirects significatifs liés aux rechutes et aux hospitalisations ultérieures.^{3,4,5,6,7,8}

³ Substance Abuse and Mental Health Services Administration. Schizophrenia. <https://www.samhsa.gov/mental-health/schizophrenia>.

⁴ Velligan DI, Rao S. The Epidemiology and Global Burden of Schizophrenia. J Clin Psychiatry. 2023;84(1):MS21078COM5. <https://doi.org/10.4088/JCP.MS21078COM5>.

⁵ Wander C. (2020). Schizophrenia: Opportunities to Improve Outcomes and Reduce Economic Burden Through Managed Care. The Am J Manag Care. 26(3 Suppl), S62–S68. <https://doi.org/10.37765/ajmc.2020.43013>.

⁶ Emsley, R., & Kilian, S. (2018). Efficacy and safety profile of paliperidone palmitate injections in the management of patients with schizophrenia: an evidence-based review. Neuropsychiatric Dis. Treat., 14, 205–223.

⁷ Emsley, R., Chiliza, B., Asmal, L. et al. (2013) The nature of relapse in schizophrenia. BMC Psychiatry 13, 50.

⁸ Andreasen, N. C., et al. (2013). Relapse duration, treatment intensity, and brain tissue loss in schizophrenia: a prospective longitudinal MRI study. The Am J Psychiatry, 170(6), 609–615.

A propos de Medincell

Medincell est une société de *licensing* biopharmaceutique en phase clinique et commerciale qui développe des traitements injectables à action prolongée dans de nombreux domaines thérapeutiques. Nos traitements innovants visent à garantir le respect des prescriptions médicales, à améliorer l'efficacité et l'accessibilité des médicaments et à réduire leur empreinte environnementale.

Ils combinent des principes actifs avec nos technologies propriétaires BEPO®, qui contrôlent la libération d'un médicament à un niveau thérapeutique pendant plusieurs jours, semaines ou mois à partir de l'injection sous-cutanée ou locale d'un simple dépôt entièrement biorésorbable.

La rispéridone LAI est le premier traitement utilisant la technologie BEPO® à avoir été approuvé par la FDA, d'abord pour la schizophrénie en avril 2023, puis pour le trouble bipolaire I en octobre 2025. Il est commercialisé aux États-Unis par Teva sous le nom d'UZEDY® (la technologie BEPO est licenciée à Teva sous le nom de SteadyTeq™). La rispéridone LAI de Medincell a également été approuvée pour la schizophrénie au Canada et en Corée du Sud en 2025.

Une demande d'autorisation de mise sur le marché pour l'Olanzapine LAI en traitement mensuel de la schizophrénie chez l'adulte a été soumise à la FDA américaine en décembre 2025 par le partenaire de Medincell, Teva.

Notre pipeline comprend de nombreux candidats médicaments innovants à différents stades de développement, de la formulation aux essais cliniques de phase 3. Nous collaborons avec des entreprises pharmaceutiques de premier plan et des fondations pour améliorer la santé dans le monde grâce à de nouvelles options de traitement.

Basée à Montpellier, Medincell emploie plus de 140 personnes représentant plus de 25 nationalités différentes.

medincell.com

UZEDY® et SteadyTeq™ sont des marques déposées de Teva Pharmaceuticals

Contacts

David Heuzé

Head of Corporate and Financial Communications, and ESG
david.heuze@MedinCell.com / +33 (0)6 83 25 21 86

Grace Kim

Chief Strategy Officer, U.S. Finance
grace.kim@MedinCell.com / +1 (646) 991-4023

Nicolas Mériegeau/ Arthur Rouillé

Media Relations
Medincell@newcap.eu / +33 (0)1 44 71 94 94

Louis-Victor Delouvrier/Alban Dufumier

Relations investisseurs France
Medincell@newcap.eu / +33 (0)1 44 71 94 94

Ce communiqué de presse peut contenir des déclarations prospectives, notamment concernant la progression des essais cliniques de la Société. Même si la Société considère que ses prévisions sont fondées sur des hypothèses raisonnables, toutes déclarations autres que des déclarations de faits historiques que pourrait contenir ce communiqué de presse relatives à des événements futurs sont sujettes à des changements sans préavis, à des facteurs que la Société ne maîtrise pas et aux capacités financières de la Société.

Ces déclarations peuvent inclure, sans que cette liste soit limitative, toutes déclarations commençant par, suivies par ou comprenant des mots ou expressions tels que « objectif », « croire », « prévoir », « viser », « avoir l'intention de », « pouvoir », « anticiper », « estimer », « planifier », « projeter », « devra », « peut avoir », « probablement », « devrait », « pourrait » et d'autres mots et expressions de même sens ou employés à la forme négative. Les déclarations prospectives sont sujettes à des risques intrinsèques et à des incertitudes hors du contrôle de la Société qui peuvent, le cas échéant, entraîner des différences notables entre les résultats, performances ou réalisations réels de la Société et ceux anticipés ou exprimés explicitement ou implicitement par lesdites déclarations prospectives.

Une liste et une description de ces risques, éventualités et incertitudes figurent dans les documents déposés par la Société auprès de l'Autorité des marchés financiers (l'« AMF ») conformément à ses obligations réglementaires, notamment le document d'enregistrement universel de la Société, déposé auprès de l'AMF le 29 juillet 2025 sous le numéro D. 25-0580 (le « Document d'enregistrement universel »), ainsi que dans les documents et rapports qui seront publiés ultérieurement par la Société. L'attention des lecteurs est notamment attirée sur la section intitulée « Facteurs de risques » à la page 30 et suivantes 26 du Document d'enregistrement.

Les déclarations prospectives faites par ou au nom de la Société ne sont valables qu'à la date à laquelle elles sont faites. Sauf si la loi l'exige, la Société ne s'engage aucunement à mettre à jour publiquement ces déclarations prospectives ou à mettre à jour les raisons pour lesquelles les résultats réels pourraient différer sensiblement de ceux anticipés dans les déclarations prospectives, y compris dans le cas où de nouvelles informations seraient disponibles. La mise à jour par la Société d'une ou plusieurs déclarations prospectives n'implique pas que la Société procèdera à d'autres mises à jour de ces déclarations prospectives ou d'autres déclarations prospectives. Les lecteurs sont priés de ne pas se fier indûment à ces déclarations prospectives.

Le présent communiqué de presse est publié à titre informatif uniquement. Les informations qu'il contient ne constituent pas une offre de vente ni une sollicitation d'offre d'achat ou de souscription d'actions de la Société dans quelque juridiction que ce soit, en particulier en France. De même, le présent communiqué de presse ne constitue pas un conseil en investissement et ne doit pas être considéré comme tel. Il n'est pas lié aux objectifs d'investissement, à la situation financière ou aux besoins spécifiques d'un destinataire quelconque. Il ne doit pas priver les destinataires de la possibilité d'exercer leur propre jugement. Toutes les opinions exprimées dans le présent document sont susceptibles d'être modifiées sans préavis. La diffusion du présent communiqué de presse peut être soumise à des restrictions légales dans certaines juridictions.