

Le vaccin Menveo® de Novartis montre une réponse immunitaire supérieure contre quatre types de méningite lors d'un essai pivotale de phase III

- *Les premières données d'une étude comparative de phase III montrent que Menveo pourrait offrir aux adolescents une meilleure protection que Menactra**
- *Novartis espère faire de Menveo le premier vaccin quadrivalent méningococcique à protéger depuis la petite enfance jusqu'à l'âge adulte*
- *Plus de 8 millions de nourrissons et d'adolescents aux États-Unis et un nombre considérable d'enfants et de voyageurs dans le monde entier pourraient profiter de Menveo¹*

Bâle, 6 mai 2008 — De nouvelles données de phase III pour Menveo® (MenACWY-CRM) indiquent que le vaccin a eu une meilleure réponse immunitaire que Menactra® contre les sérogroupes méningococciques A, C, W-135 et Y chez les adolescentes âgés de 11 à 18 ans. L'infection par l'un de ces quatre sérogroupes évitables par la vaccination, peut aboutir à une méningite bactérienne, infection de la membrane entourant le cerveau et la moelle épinière, ou à une sepsie, infection grave du courant sanguin.

Les résultats de ce premier essai comparatif de Menveo et Menactra indiquent que les adolescents qui ont été immunisés avec Menveo ont généré des niveaux d'anticorps plus élevés contre les quatre sérogroupes².

Notamment pour le séro groupe Y, chez les adolescents à faibles niveaux d'immunité au moment de la vaccination, 81 % des sujets recevant Menveo ont généré une réponse immunitaire protectrice contre 54 % avec Menactra², comme cela a été mesuré par l'essai ASBh (anticorps sériques bactéricides humains). Le séro groupe Y est la cause d'environ 39 % des cas de méningococcie aux États-Unis³.

« Pour protéger les enfants contre les principaux sérogroupes de méningococcie, nous avons besoin de vaccins ayant une vaste couverture et qui puissent être utilisés dans tous les groupes d'âges à risque, » a déclaré Keith S. Reisinger, MD, MPH, directeur médical de Primary Physicians Research, Inc. à Pittsburgh (Pennsylvanie). « Ces données sont encourageantes car elles montrent que Menveo pourrait offrir aux plus de 8 millions de nourrissons et d'adolescents aux États-Unis, une meilleure protection contre ces quatre sérogroupes évitables par la vaccination, que le vaccin actuellement disponible. »

Menveo est une association de vaccins méningococciques quadrivalents de recherche, en cours de développement clinique de phase III par Novartis Vaccines. Les données ont été présentées lors d'une session portant sur les dernières innovations le 5 mai au cours de la conférence annuelle 2008 de la PAS (Pediatric Academic Societies) à Honolulu (Hawaï).

La méningococcie, une principale cause de la méningite bactérienne, est une infection rare mais contagieuse et qui peut mettre en danger la vie du malade. Les nourrissons et les adolescents sont les plus affectés par cette maladie^{4a}, qui peut être mortelle. Chaque année environ 1400 à 2800 cas de maladie se présentent aux États-Unis^{4b} et environ 10 à 14 pour cent des patients décèdent^{4c}. L'utilisation des vaccins actuellement disponibles n'est pas autorisée chez les nourrissons, chez qui l'on observe les taux de méningococcie les plus élevés. Les données de phase II publiées dans l'édition du 9 janvier 2008 du *Journal of the American Medical Association* ont démontré que Menveo est le premier vaccin méningococcique à produire une forte réponse immunitaire chez les nourrissons⁵.

Les centres de contrôle et de prévention des maladies aux États-Unis recommandent une immunisation systématique avec les vaccins associés quadrivalents méningococciques, pour tous les adolescents âgés de 11 à 18 ans, les étudiants de première année d'université vivant en dortoirs et les personnes appartenant à d'autres groupes à haut risque âgés de deux à dix ans ou de 19 à 55 ans^{6,7}.

« Le besoin de vaccins contre la méningococcie chez les patients reste considérable. Nous sommes en train de rapidement réaliser notre objectif, qui est d'offrir une large couverture contre tous les sérogroupes de méningococcie pour tous les groupes d'âges, » a déclaré Joerg Reinhardt, directeur général de Novartis Vaccines and Diagnostics. « Étant donnée la diversité des groupes d'âges que ce vaccin est censé protéger, Menveo pourrait réellement satisfaire un besoin sur le marché demandeur des vaccins contre la méningite. »

Détails de l'étude²

Cet essai de phase III a porté sur plus de 2100 sujets âgés de 11 à 18 ans qui ont reçu une seule vaccination soit avec Menveo, soit avec Menactra. Un mois après la vaccination, les titres moyens géométriques des anticorps (une mesure de la réponse immunitaire) pour Menveo par rapport à ceux de Menactra ont été les suivants : séro groupe A, 29 contre 18 ; séro groupe C, 59 contre 47 ; séro groupe W-135, 87 contre 44 ; et séro groupe Y, 51 contre 18. De plus, le pourcentage de participants à avoir atteint une réponse immunitaire protectrice, déterminée par un titrage des anticorps sériques bactéricides humains (ASBh) $\geq 1:8$, avec Menveo contre Menactra a été le suivant : séro groupe A, 75 % contre 67 % ; séro groupe C, 84 % contre 84 % ; séro groupe W-135, 96 % contre 88 % ; et séro groupe Y, 88 % contre 69 %. Des résultats similaires ont été observés dans le vaste sous-groupe de participants séronégatifs, qui représente les participants sans aucune immunité naturelle contre les bactéries avant la vaccination. L'essai ASBh mesure la réponse immunitaire protectrice du corps face au méningocoque, en fonction de la capacité des anticorps à tuer les bactéries.

À propos de Menveo

Ces données viennent appuyer les études précédentes qui ont démontré que Menveo induisait une forte réponse immunitaire protectrice contre ces quatre sérogroupes évitables par la vaccination chez les personnes allant des nourrissons aux adultes. Novartis compte soumettre une demande d'autorisation de mise sur le marché de produit biologique (Biologics License Application, BLA) auprès de la FDA américaine cette année.

Menveo se trouve actuellement en essais cliniques multiples de Phase III auxquels participent des nourrissons, de jeunes enfants, des adolescents et des adultes. Le vaccin est basé sur la même technologie conçue par Novartis pour produire Menjugate[®], un vaccin conjugué contre le méningocoque de séro groupe C approuvé depuis 2000 pour une utilisation en dehors des États-Unis chez les individus âgés de 2 mois à l'âge adulte.

Novartis est un acteur mondial qui fournit des vaccins offrant une protection contre la méningococcie souvent mortelle. Outre le développement de Menveo, Novartis a déjà distribué plus de 26 millions de doses de Menjugate à travers le monde et produit MenZB[®], un vaccin contre une souche de méningocoque B particulière apparue récemment

en Nouvelle-Zélande. Novartis développe également un vaccin recombinant afin de fournir une large protection contre des souches multiples de sérotype B, pour lesquelles il n'existe aucun vaccin actuellement.

À propos de la méningococcie, l'une des principales causes de méningite bactérienne

La méningococcie peut se manifester sous la forme d'une méningite bactérienne – une infection des membranes entourant le cerveau et la moelle épinière – ou d'une septicémie, une infection du sang. Elle est causée par la bactérie *Neisseria meningitidis* (*N. meningitidis*). Les symptômes – qui incluent une fièvre soudaine, un érythème, des céphalées, et une raideur de la nuque – peuvent progresser rapidement. Même en cas de traitement rapide et adapté, certains cas peuvent s'avérer fatals^{4b}, généralement entre 24 et 48 heures⁸. Parmi les personnes qui ne succombent pas à la maladie, jusqu'à 19 pour cent souffrent de conséquences graves à long terme telles que la surdité, des dégâts neurologiques et une paralysie des membres^{4d}.

Avis de non-responsabilité

Le présent communiqué comprend des énoncés prévisionnels qui peuvent être identifiés par des termes tels que « peut », « prévoit », et « encourageant », « potentiellement », « peut être », « objectif », « escompté », ou expressions similaires, ou bien par des discussions explicites ou implicites concernant de futurs dépôts ou autorisations réglementaires potentielles, ou futures ventes possibles de Menveo ou autres vaccins étant actuellement développés par Novartis. Ces énoncés prospectifs reflètent les opinions actuelles de Novartis concernant des événements futurs, et impliquent des risques connus et inconnus, des incertitudes et autres facteurs qui pourraient entraîner des différences substantielles entre les résultats réels liés à Menveo et les résultats, la performance, et les réalisations futurs mentionnés dans ces énoncés. Il n'existe aucune garantie que Menveo ou tout autre vaccin actuellement développé par Novartis fera l'objet d'une demande ou d'une autorisation pour une quelconque indication sur un quelconque marché. Il n'existe également aucune garantie que Menveo ou tout autre vaccin, s'il est approuvé, réalisera un niveau de ventes particulier. En particulier, les attentes de la direction concernant Menveo pourraient être affectées par, entre autres, des résultats d'essais cliniques inattendus, y compris des données cliniques nouvelles inattendues, et une analyse supplémentaire inattendue des données cliniques actuelles ; des actions réglementaires ou retards ou réglementation gouvernementale en général inattendus ; la capacité de Novartis à obtenir ou maintenir une protection de brevet ou de toute autre propriété intellectuelle ; la concurrence en général ; les pressions au niveau de la tarification émanant du gouvernement, de l'industrie, et du grand public, et autres risques et facteurs mentionnés sur le formulaire 20-F déposé par Novartis AG auprès de la SEC. Si l'un ou plusieurs de ces risques venaient à se matérialiser, ou si l'une des estimations se révélait inexacte, les résultats réels pourraient varier sensiblement des résultats anticipés, escomptés, prévus ou attendus. Novartis fournit les informations contenues dans ce communiqué de presse à cette date et n'assume aucune obligation de mettre à jour l'un quelconque des énoncés formulés dans ce communiqué en réponse à de nouvelles informations, des événements futurs ou autres.

À propos de Novartis

Novartis Vaccines and Diagnostics est une division de Novartis dédiée au développement de traitements préventifs. La division possède deux entreprises : Novartis Vaccines et Chiron. Novartis Vaccines est le cinquième plus grand fabricant de vaccins au monde, et le deuxième plus grand fournisseur de vaccins anti-grippaux aux États-Unis. Les produits de la division incluent des vaccins contre la grippe influenza, contre les méningocoques, des vaccins pour enfants et pour le voyage. Chiron, l'entreprise d'analyse de sang et de tests diagnostiques moléculaires, se consacre à la prévention de la propagation des maladies infectieuses par le biais du développement d'outils novateurs de dépistage sanguin qui protègent l'approvisionnement mondial en sang.

Novartis AG est un leader mondial dans l'offre de médicaments destinés à préserver la santé, soigner les malades et améliorer le bien-être. Axé uniquement sur des domaines de croissance du secteur de la santé, son objectif est de découvrir, de développer et de commercialiser avec succès des produits innovants pour soigner les patients, soulager la douleur et améliorer la qualité de vie. Novartis renforce son portefeuille thérapeutique en investissant dans les plates-formes de croissance stratégiques suivantes : médicaments de pointe, produits pharmaceutiques génériques à faible coût, vaccins pour la prévention et produits de santé grand public. Novartis est le seul groupe pharmaceutique à occuper une position de leader dans ces domaines. En 2007, le Groupe Novartis a réalisé avec ses activités poursuivies (hors cessions en 2007) un chiffre d'affaires net d'USD 38,1 milliards et un résultat net d'USD 6,5 milliards. Il a investi environ USD 6,4 milliards dans la recherche et le développement (R&D). Basé à Bâle, en Suisse, le Groupe Novartis emploie quelque 98 000 personnes à plein temps et déploie ses activités dans plus de 140 pays à travers le monde. Pour plus d'informations, veuillez consulter notre site Internet: <http://www.novartis.com>

Références

1. Novartis Vaccines and Diagnostics Earnings Presentations. Growth Through Innovation. January 17, 2008.
2. Jackson L, et al. A Phase III study comparing the safety and immunogenicity of a novel quadrivalent meningococcal conjugate vaccine, MenACWY-CRM, with the licensed MCV4, Menactra® in adolescents. Abstract # 5628.8, 2008 Pediatric Academic Society Annual Meeting, Honolulu, HI.
3. Centers for Disease Control and Prevention. Active Bacterial Core Surveillance Report, Emerging Infections Program Network, *Neisseria meningitidis*, 2006. Available at: <http://www.cdc.gov/ncidod/dbmd/abcs/survreports/mening06.pdf>
4. U.S. Centers for Disease Control. Fact Sheet: Meningococcal Disease and Meningococcal Vaccines (April 25, 2006). Available at: <http://www.cdc.gov/vaccines/vpd-vac/mening/vac-mening-fs.htm>
5. Snape, MD et al. Immunogenicity of a Tetravalent Meningococcal Glycoconjugate Vaccine in Infants: A Randomized Controlled Trial. *Journal of the American Medical Association*. 2008; 299(2):173-184
6. Centers for Disease Control and Prevention. Revised recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices to vaccinate all persons aged 11--18 years with meningococcal conjugate vaccine. *MMWR* 2007;56:794--795.
7. Centers for Disease Control and Prevention. Notice to readers: Recommendations from the Advisory committee on Immunization Practices for use of quadrivalent meningococcal conjugate vaccine (MCV4) in children aged 2-10 years at increased risk for invasive meningococcal disease. *MMWR*. 2007;56(48):1265-1266.
8. WHO. Meningococcal meningitis Fact sheet #141. May 2003. <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs141/en/>

#

Relations médias Novartis

Beatrix Benz

Novartis Global Media Relations
+41 61 324 7999 (ligne directe)
+41 79 618 7748 (portable)
media.relations@novartis.com

Beth Birke

Novartis Vaccines and Diagnostics
+1 (617) 871 4281 (ligne directe)
+1 (617) 803 4359 (portable)
nvd.communications@novartis.com

e-mail: media.relations@novartis.com

Relations Investisseurs Novartis

Ruth Metzler-Arnold +41 61 324 9980
Katharina Ambuehl +41 61 324 5316
Pierre-Michel Bringer +41 61 324 1065
John Gilardi +41 61 324 3018
Thomas Hungerbuehler +41 61 324 8425
Isabella Zinck +41 61 324 7188

North America Office

Richard Jarvis +1 212 830 2433
Jill Pozarek +1 212 830 2445
Edwin Valeriano +1 212 830 2456

Central phone no: +41 61 324 7944

Fax no: +41 61 324 8444

e-mail: investor.relations@novartis.com

Fax no: +1 212 830 2405

e-mail: investor.relations@novartis.com

* Menactra is a registered trademark of Sanofi Pasteur.