

ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ: Patrick O'Brien (Επενδυτές, ΗΠΑ)

+1 (650) 522-1936

Cara Miller (M.M.E., ΗΠΑ)

+1 (650) 522-1616

Arran Attridge (M.M.E., Ευρώπη)

+44 208 587 2477

Προς άμεση δημοσίευση

**Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΧΟΡΗΓΕΙ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
ΣΤΟ SOVALDI[®] (SOFOSBUVIR) ΤΗΣ GILEAD ΓΙΑ ΤΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΤΗΣ ΧΡΟΝΙΑΣ
ΛΟΙΜΩΞΗΣ ΑΠΟ ΤΟΝ ΙΟ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ C**

- *Εγκρίθηκε η χρήση του sofosbuvir σε ενήλικες ασθενείς με λοίμωξη από τον ιό της ηπατίτιδας C (HCV) γονότυπων 1-6 –*
- *Υψηλά ποσοστά ίασης και θεραπεία συνδυασμού μικρότερης διάρκειας (12 εβδομάδες) για πρωτοθεραπευόμενους ασθενείς –*
- *Η πρώτη θεραπευτική επιλογή που λαμβάνεται αποκλειστικά από το στόμα, διάρκειας έως 24 εβδομάδων, για ασθενείς που δεν μπορούν να λάβουν ιντερφερόνη –*
- *Το πρώτο θεραπευτικό σχήμα για την αποφυγή της υποτροπής της λοίμωξης από τον HCV σε ασθενείς που δεν μπορούν να λάβουν ιντερφερόνη και αναμένουν μεταμόσχευση ήπατος –*

Foster City, Καλιφόρνια, 17 Ιανουαρίου 2014 – Η Gilead Sciences, Inc. (Nasdaq: GILD) ανακοίνωσε σήμερα ότι η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας στο Sovaldi[®] (sofosbuvir, δισκία των 400 mg), ένα νουκλεοτιδικό ανάλογο που αναστέλλει την πολυμεράση και χορηγείται από το στόμα άπαξ ημερησίως για τη θεραπεία της χρόνιας ηπατίτιδας C (CHC) σε ενήλικες ασθενείς, σε συνδυασμό με άλλους αντι-ιικούς παράγοντες (ριμπαβιρίνη (RBV)) και πεγκυλιωμένη ιντερφερόνη άλφα (peg-IFN). Η άδεια κυκλοφορίας που χορηγήθηκε σήμερα είναι το αποτέλεσμα ταχείας διαδικασίας αξιολόγησης από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, μιας διαδικασίας που ακολουθείται για νέα φάρμακα που παρουσιάζουν ιδιαίτερο ενδιαφέρον για τη δημόσια υγεία και η οποία επιτρέπει την κυκλοφορία του sofosbuvir και στις 28 χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ).

Το sofosbuvir μελετήθηκε σε όλους τους γονότυπους του HCV (1 έως 6). Η αποτελεσματικότητα του sofosbuvir καταδείχθηκε σε ασθενείς με γονότυπους του ιού της ηπατίτιδας C (HCV) 1 (μόνο σε πρωτοθεραπευόμενους), 2, 3 και 4, συμπεριλαμβανομένων ασθενών που ανέμεναν μεταμόσχευση ήπατος και ασθενών με συλλοίμωξη HCV/HIV-1. Τα κλινικά δεδομένα που υποστηρίζουν τη χρήση του sofosbuvir σε ασθενείς με γονότυπους 5 και 6 είναι περιορισμένα. Ακολουθεί πίνακας με τα συνιστώμενα θεραπευτικά σχήματα και τη διάρκειά τους για θεραπεία συνδυασμού με sofosbuvir σε ασθενείς με λοίμωξη HCV μόνο ή σε ασθενείς με συλλοίμωξη HCV/HIV-1:

Πληθυσμός ασθενών	Θεραπεία	Διάρκεια
CHC γονότυπου 1, 4, 5 ή 6	sofosbuvir + RBV + peg-IFN	12 εβδομάδες
	sofosbuvir + RBV	24 εβδομάδες
	Χρήση μόνο σε ασθενείς μη επιλέξιμους για θεραπεία με peg-IFN ή με δυσανεξία στην peg-IFN	

CHC γονότυπου 2	sofosbuvir + RBV	12 εβδομάδες
CHC γονότυπου 3	sofosbuvir + RBV + peg-IFN sofosbuvir + RBV	12 εβδομάδες 24 εβδομάδες
Ασθενείς με CHC που αναμένουν μεταμόσχευση ήπατος	sofosbuvir + RBV	Μέχρι τη μεταμόσχευση ήπατος

Δεν συνιστάται η μονοθεραπεία. Η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος διατίθεται στη διεύθυνση www.ema.europa.eu.

«Σε αντίθεση με πολλές χρόνιες νόσους, η ηπατίτιδα C μπορεί να ιαθεί. Ωστόσο, για διάφορους λόγους, πολλοί ασθενείς με HCV δεν επιτυγχάνουν επί του παρόντος ίαση και η νόσος τους εξελίσσεται συχνά σε ηπατική νόσο τελικού σταδίου ή σε καρκίνο του ήπατος» αναφέρει ο Graham Foster, διδάκτωρ και καθηγητής Ηπατολογίας στο Πανεπιστήμιο Queen Mary του Λονδίνου. «Το Sovaldi, με υψηλά ποσοστά ίασης σε ευρύ φάσμα ασθενών και σύντομη διάρκεια θεραπείας, αποτελεί μια ιδιαίτερα ευπρόσδεκτη θεραπευτική εξέλιξη που θα αυξήσει τον αριθμό των ασθενών των οποίων η νόσος μπορεί να αντιμετωπιστεί και τελικά να ιαθεί».

Περίπου εννέα εκατομμύρια άνθρωποι στην Ευρώπη είναι προσβεβλημένοι από τον HCV, έναν ιό που αποτελεί κύρια αιτία καρκίνου του ήπατος και μεταμόσχευσης ήπατος. Η κοινωνική, κλινική και οικονομική επιβάρυνση των κρουσμάτων HCV που δεν αντιμετωπίζονται είναι σημαντική, με τις δαπάνες υγειονομικής περίθαλψης που σχετίζονται με τον HCV να αυξάνονται με τη βαρύτητα της νόσου. Η τρέχουσα καθιερωμένη θεραπεία για τον HCV διαρκεί έως 48 εβδομάδες και συνίσταται σε σχήμα που περιλαμβάνει peg-IFN/RBV, ουσίες που ενδέχεται να μην είναι κατάλληλες για ορισμένες κατηγορίες ασθενών.

«Η άδεια κυκλοφορίας του sofosbuvir αποτελεί σημαντικό βήμα προόδου για την αντιμετώπιση της ηπατίτιδας C στην Ευρώπη, προσφέροντας δυνατότητες ίασης σε πολύ περισσότερους ασθενείς» δήλωσε ο John C. Martin, διδάκτωρ, πρόεδρος και διευθύνων σύμβουλος της Gilead Sciences. «Δεσμευόμαστε να συνεργαστούμε με τις εθνικές κυβερνήσεις και τα εθνικά συστήματα υγείας προκειμένου να διατεθεί το sofosbuvir το συντομότερο δυνατό στην Ευρώπη».

Η άδεια κυκλοφορίας του sofosbuvir που χορήγησε η Ευρωπαϊκή Επιτροπή υποστηρίζεται κυρίως από τα δεδομένα τεσσάρων μελετών φάσης 3 με τίτλο NEUTRINO, FISSION, POSITRON και FUSION κατά τις οποίες διαπιστώθηκε η υπεροχή ή μη υπεροχή της αγωγής με sofosbuvir διάρκειας 12 ή 16 εβδομάδων ως προς τις τρέχουσες διαθέσιμες επιλογές των RBV/peg-IFN ή ως προς ιστορικά ελέγχου, με βάση το ποσοστό των ασθενών με σταθερή ιολογική ανταπόκριση (χωρίς εφικτή ανίχνευση του HCV) 12 εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας (SVR12). Θεωρείται ότι οι ασθενείς που πέτυχαν SVR12 θεραπεύθηκαν από τον HCV. Τα ποσοστά SVR12 των ασθενών των δοκιμών που έλαβαν θεραπεία βασισμένη στο sofosbuvir κυμαίνονταν από 50 έως 90 %. Για πλήρεις πληροφορίες σχετικά με τις μελέτες, βλ. την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος στη διεύθυνση www.ema.europa.eu.

Στο πλαίσιο της κανονιστικής επανεξέτασης, δεδομένα από τις δύο πρόσθετες μελέτες φάσης 3, με τίτλο VALENCE και PHOTON-1, αρχαιοθετήθηκαν κατά την ευρωπαϊκή επανεξέταση. Στη μελέτη VALENCE, οι ασθενείς με λοίμωξη από τον γονότυπο 3 του HCV έλαβαν αγωγή με sofosbuvir και RBV για 24 εβδομάδες. Η μελέτη PHOTON-1 αξιολόγησε τη θεραπεία με sofosbuvir και RBV επί 12 εβδομάδες σε ασθενείς με λοίμωξη από HCV γονότυπου 2 ή 3 και συλλοίμωξη με HIV-1, και επί 24 εβδομάδες σε ασθενείς με HCV γονότυπου 1 και συλλοίμωξη με HIV-1. Σε όλες τις μελέτες φάσης 3 με sofosbuvir, δεν ανιχνεύθηκε ιική αντοχή στο φάρμακο σε ασθενείς που παρουσίασαν υποτροπή μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας.

Μέχρι σήμερα, σχεδόν 3.000 ασθενείς έχουν λάβει τουλάχιστον μία δόση sofosbuvir στο πλαίσιο μελετών φάσης 2 ή 3. Το sofosbuvir ήταν καλά ανεκτό σε κλινικές μελέτες. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν γενικά ήπιες ενώ οι διακοπές της θεραπείας λόγω ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν

Ημερομηνία σύνταξης: Ιανουάριος 2014 HCV1/IGQ/13-12/1180

λίγες. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που εκδηλώθηκαν τουλάχιστον στο 10% των ασθενών συνέπιπταν με τα προφίλ ασφάλειας της πεγκυλιωμένης ιντερφερόνης και της ριμπαβιρίνης και περιελάμβαναν κόπωση, κεφαλαλγία, ναυτία, αϋπνία, ζάλη, κνησμό (σοβαρή φαγούρα) και αναιμία.

Το sofosbuvir εγκρίθηκε στις Ηνωμένες Πολιτείες στις 6 Δεκεμβρίου 2013 και στον Καναδά στις 13 Δεκεμβρίου 2013. Εκκρεμεί η έγκριση αιτήσεων για άδεια κυκλοφορίας στην Αυστραλία και τη Νέα Ζηλανδία, την Ελβετία και την Τουρκία.

Σημαντικές πληροφορίες ασφάλειας

Αντενδείξεις: Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση: Πριν από την έναρξη της θεραπείας με sofosbuvir, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η περίληψη των χαρακτηριστικών των συγχορηγούμενων φαρμάκων. Όταν το sofosbuvir χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με RBV ή peg-IFN/RBV, οι γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης ή οι άνδρες σύντροφοί τους πρέπει να ακολουθούν αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της θεραπείας και κατά το διάστημα μετά τη θεραπεία, όπως συνιστάται στην περίληψη των χαρακτηριστικών της ριμπαβιρίνης. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην περίληψη των χαρακτηριστικών της ριμπαβιρίνης.

Χρήση με ισχυρούς επαγωγείς της Ρ-γλυκοπρωτεΐνης: Φαρμακευτικά προϊόντα που είναι ισχυροί επαγωγείς της Ρ-γλυκοπρωτεΐνης (P-gp) στο έντερο (π.χ. ριφαμπικίνη, Hypericum perforatum [υπερικόν το διάτρητον], καρβαμαζεπίνη και φαινοτοΐνη) μπορεί να μειώσουν σημαντικά τη συγκέντρωση του sofosbuvir στο πλάσμα μειώνοντας τη θεραπευτική του δράση. Τα εν λόγω φάρμακα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μαζί με το sofosbuvir.

Για την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, επισκεφτείτε τη διεύθυνση www.ema.europa.eu.

Σχετικά με τη Gilead Sciences

Η Gilead Sciences είναι μια βιοφαρμακευτική εταιρία η οποία ανακαλύπτει, αναπτύσσει και εμπορεύεται καινοτόμες θεραπείες σε τομείς με ανικανοποίητες ιατρικές ανάγκες. Η αποστολή της εταιρίας είναι να προοδεύει την περίθαλψη των ασθενών που υποφέρουν από παγκόσμιες ασθένειες που απειλούν τη ζωή τους. Έχει την έδρα της στην πόλη Foster City της Καλιφόρνιας και δραστηριοποιείται στη Βόρεια και Νότια Αμερική, την Ευρώπη και την Αυστραλία. Με έδρα το Foster City της Καλιφόρνιας, η Gilead δραστηριοποιείται στη Βόρεια και τη Νότια Αμερική, την Ευρώπη και στην Ασία-Ειρηνικό.

Αηλώσεις πρόβλεψης (Forward-Looking Statements)

Το παρόν δελτίο τύπου περιέχει «δηλώσεις πρόβλεψης» (forward-looking statements), όπως ο όρος αυτός ορίζεται από την τροποποιημένη Πράξη Αναθεώρησης σχετικά με Προσφυγή στο Δικαστήριο για Ιδιωτικούς Τίτλους (Private Securities Litigation Reform Act) του 1995, οι οποίες υπόκεινται σε κινδύνους, αβεβαιότητες και άλλους παράγοντες, συμπεριλαμβανομένου του κινδύνου οι ιατροί και οι ασθενείς να μην αντιληφθούν τα πλεονεκτήματα του Sovaldi έναντι των άλλων θεραπειών και κατά συνέπεια να διστάζουν να συνταγογραφήσουν το προϊόν, καθώς και του κινδύνου να χρειαστεί περισσότερος χρόνος από τον αναμενόμενο για την κυβερνητική έγκριση σχετικά με την αποζημίωση και την τιμολόγηση του φαρμάκου. Επιπλέον, οι αιτηθείσες άδειες κυκλοφορίας του Sovaldi που εκκρεμούν σε άλλες επικράτειες ενδέχεται να μην εγκριθούν εντός του προβλεπόμενου χρονοδιαγράμματος ή και καθόλου, ενώ ενδέχεται η άδεια κυκλοφορίας προϊόντων που θα χορηγηθούν να εμπερικλείουν σημαντικούς περιορισμούς χρήσης. Οι εν λόγω κίνδυνοι, αβεβαιότητες και λοιποί παράγοντες μπορούν να αλλάξουν ουσιαδώς τα αποτελέσματα που εμφανίζονται στις δηλώσεις πρόβλεψης. Ο αναγνώστης δεν πρέπει συνεπώς να βασιστεί στις εν λόγω δηλώσεις πρόβλεψης. Αυτοί και άλλοι κίνδυνοι περιγράφονται λεπτομερώς στην Τριμηνιαία έκθεση της Gilead «Form 10-Q» για το τρίμηνο που ολοκληρώθηκε στις 30 Σεπτεμβρίου 2013, η οποία τηρείται σε αρχείο της Επιτροπής

Κεφαλαιαγοράς των ΗΠΑ. Όλες οι δηλώσεις πρόβλεψης βασίζονται στις πληροφορίες που είναι επί του παρόντος διαθέσιμες στην Gilead, η οποία δεν αναλαμβάνει ουδεμία υποχρέωση να επικαιροποιήσει τις εν λόγω δηλώσεις πρόβλεψης.

###

Το Sovaldi είναι σήμα κατατεθέν της Gilead Sciences, Inc., ή των συνδεδεμένων με αυτήν εταιρειών

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την Gilead Sciences, επισκεφθείτε τον δικτυακό τόπο της εταιρείας στη διεύθυνση www.gilead.com, παρακολουθήστε την Gilead στο Twitter (@GileadSciences) ή καλέστε το τμήμα Gilead Public Affairs στο +1 (650) 574-3000.