

07.12.2006 - 09:00 Uhr

BARACLUDE® (ENTÉCAVIR): Désormais disponible en Suisse pour le traitement de l'hépatite B chronique

Baar (ots) -

Bristol-Myers Squibb a annoncé aujourd'hui que BARACLUDE® (entécavir) 1mg est désormais disponible en Suisse avec remboursement lors d'une prescription pour le traitement de l'hépatite B chronique.

BARACLUDE® - un médicament développé par les laboratoires Bristol-Myers Squibb - est un traitement antiviral oral spécifiquement conçu pour inhiber la réplication du virus de l'hépatite B (VHB). BARACLUDE® est indiqué chez les adultes souffrant d'une hépatite B chronique avec maladie du foie compensée, réplication virale active démontrée, taux sanguins d'aminotransférases accrus de façon persistante (un taux accru de ces enzymes indique une pathologie du foie) et une maladie hépatique active objectivée par biopsie.

"L'hépatite B est une maladie sérieuse. Il est important pour les médecins de disposer d'un potentiel supplémentaire pour le traitement des patients", a expliqué le Prof. Reichen (Inselspital, Berne).

"Maintenant que BARACLUDE® est sur le marché, nous disposons d'une nouvelle médication importante pour traiter les patients souffrant d'une hépatite B chronique et réduire la charge virale à un niveau indétectable".

L'hépatite B chronique, une maladie infectieuse qui peut menacer la vie, constitue un problème de santé sérieux à l'échelle mondiale. On compte en Suisse environ 20'000 à 30'000 personnes infectées par le virus de l'hépatite B, dont 2000 à 3000 souffrant d'une infection chronique. Plus de 2 milliards de personnes dans le monde entier ont été infectées par le virus de l'hépatite B, et entre 350 et 400 millions de personnes au monde souffrent d'une hépatite B chronique. On estime que le virus de l'hépatite B infecte chaque année un million de personnes en Europe.

L'hépatite B est la 10^{ème} cause de décès dans le monde entier, avec 1,2 million de décès par an, et l'hépatite B chronique est la cause principale du cancer hépatocellulaire (une forme de cancer du foie). Le virus de l'hépatite B est 100 fois plus infectieux que le VIH (virus du sida).

Une détermination de la charge virale - c'est à dire de la concentration du virus de l'hépatite B dans la circulation sanguine d'une personne - peut être importante pour prédire le risque individuel de progression vers une maladie hépatique sérieuse et un cancer du foie. Des études récentes ont montré que parmi les patients souffrant d'hépatite B, ceux qui présentent les plus fortes charges virales ont un risque significativement accru de développer une cirrhose du foie et un cancer du foie par la suite.

Les avantages observés sous BARACLUDE® dans les études proviennent du fait que ce médicament peut ralentir la progression d'une infection chronique par VHB. Cet effet a été démontré dans trois études cliniques chez des patients n'ayant reçu aucun autre traitement antiviral par le passé ainsi que chez des patients

résistants à la lamivudine, un autre médicament contre l'hépatite B. Ces patients présentaient une maladie hépatique compensée et étaient infectés par la souche virale sauvage (à HBeAg) et par un virus mutant pré-C (sans HBeAg) d'hépatite B.

Au bout de 48 semaines de traitement - ou au bout deux ans chez les patients ayant présenté uniquement une réponse virologique initialement - BARACLUDE® avait obtenu des réponses favorables supérieures ou similaires à celles sous lamivudine en ce qui concerne l'inflammation du foie et la fibrose hépatique (formation de tissus cicatriciels) dues au VHB, la réduction de la charge virale, la normalisation des fonctions hépatiques et la séroconversion. Parmi les patients n'ayant jamais reçu de nucléosides par le passé et chez lesquels aucune preuve de résistance à la lamivudine n'avait été trouvée initialement, aucune résistance n'est apparue au cours de 96 semaines de traitement par BARACLUDE®. En outre, BARACLUDE® a été bien toléré, de façon similaire à la lamivudine.

BARACLUDE® présente un bon rapport avantages-risques sur la base des profils d'efficacité, de résistance et de sécurité observés dans les études cliniques. Ces caractéristiques sont en faveur d'une utilisation de ce médicament dans le traitement de l'hépatite B chronique chez l'adulte.

Au sujet de BARACLUDE® (Entécavir)

Le programme international d'études sur BARACLUDE® a été le premier à comparer deux agents antiviraux, BARACLUDE® et la lamivudine (le médicament antiviral oral le plus largement utilisé dans le monde entier dans le traitement de l'hépatite B chronique). Il a inclus plus de 1600 patients dans le monde entier. Dans le cadre du programme d'études cliniques sur BARACLUDE®, Bristol-Myers Squibb continue à évaluer et surveiller des participants volontaires souffrant d'hépatite B chronique.

En juin 2006, la Commission européenne a décidé l'approbation de BARACLUDE® pour le traitement de l'hépatite B chronique.

Bristol-Myers Squibb est une entreprise internationale de produits pharmaceutiques et de soins de santé dont la mission est de prolonger et améliorer la vie humaine.

BARACLUDE® est une marque enregistrée de Bristol-Myers Squibb.

Ces informations sont exclusivement destinées aux médias. Le Laboratoire Bristol-Myers Squibb atteste formellement se conformer en cela à la législation relative à la publicité des médicaments (paragraphe 31 et 32 de la loi fédérale sur les médicaments et les produits médicaux [HMG; SR 812.21] ainsi qu'à l'ordonnance sur la publicité des médicaments [AWV; SR 812.212.5]) et particulièrement à l'interdiction de publicité auprès du public pour les médicaments vendus sur ordonnance médicale.

Contact:

Peter Tanner
Director Governmental & Corporate Affairs
Bristol-Myers Squibb
Tél. +41/41/767'72'80
E-Mail: peter.tanner@bms.com

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100016013/100521119> abgerufen werden.