

15.05.2003 – 10:05 Uhr

Serono Pharma Suisse: Homologation de Rebif® pour toutes les formes récidivantes de la sclérose en plaques

Zoug (ots) -

Serono Pharma Suisse a obtenu de Swissmedic une indication élargie pour son interféron bêta-1a (Rebif®). Toutes les formes récidivantes de la sclérose en plaques (SEP) peuvent désormais être traitées avec Rebif.

En d'autres termes, ceci signifie que tous les patients atteints de SEP secondairement progressive peuvent être soignés avec Rebif aussi longtemps qu'ils manifesteront des poussées et que ce traitement est remboursé par les caisses maladie. Jusqu'à présent, Rebif était homologué dans l'indication de la SEP récidivante/rémittente.

On sait que les traitements immuno-modulateurs actuellement homologués n'ont qu'un effet thérapeutique limité sur les cas de SEP secondairement progressive sans poussées.(1)+(2)

Cette indication élargie à la sclérose en plaques secondairement progressive se fonde sur les résultats des essais SPECTRIMS2 et PRISMS-43. Ces deux essais ont montré que tous les patients ayant des poussées ont bénéficié de l'action thérapeutique de l'interféron bêta.

Plusieurs essais ont montré que la perte d'axones au début de la maladie ne pouvait pas être récupérée (4)+(5) et que les axones atteints ne pouvaient plus se régénérer. C'est pourquoi un traitement avec interféron bêta s.c. doit en principe commencer au stade initial de la maladie et être administré plusieurs fois par semaine sous posologie élevée(6) pour bien protéger le cerveau des patients et pour que ceux-ci manifestent une évolution significativement plus tardive vers la forme secondairement progressive de la maladie(3).

Rebif (interféron bêta-1a) est aujourd'hui le seul interféron bêta à être à la fois identique à l'interféron bêta produit par le corps et susceptible d'être administré plusieurs fois par semaine sous posologie élevée. La dose de Rebif® la plus forte homologuée (44mcg 3x par semaine) produit une activité biologique (antivirale) deux fois plus élevée que la dose hebdomadaire d'interféron bêta-1b la plus forte homologuée (8 MUI un jour sur deux).(9)

D'autres informations sur Rebif sont disponibles sur le site Internet www.documed.ch

Information sur la sclérose en plaques

La sclérose en plaques est la maladie la plus fréquente et la plus insidieuse du système nerveux central des jeunes adultes. En Suisse, elle frappe environ 10'000 personnes, en majorité des femmes. Cette pathologie se distingue, particulièrement dans ses premières phases, par l'apparition de multiples lésions (scléroses) du système nerveux central (cerveau et moelle épinière). Celles-ci ne sont absolument pas prévisibles, de même que l'évolution des symptômes de la maladie.

Ceux-ci peuvent aller de troubles de la vue à des sensations de fourmillement ou d'insensibilité des membres jusqu'à une invalidité partielle. La perte d'axones en début de maladie ne peut pas être récupérée. Les symptômes disparaissent fréquemment, surtout au début, pour réapparaître jusqu'à devenir permanents avec la progression de la maladie. Grâce à de nouveaux traitements issus de la biotechnologie, la sclérose en plaques ne mène plus forcément aujourd'hui à l'immobilité et à la dépendance, bien qu'elle reste toujours inguérissable.

Information sur Serono

Serono est l'un des leaders mondiaux de la biotechnologie avec six produits recombinants sur le marché : Gonal-F®, Luveris®, Ovidrel®/Ovitrelle, Rebif®, Serostim® et Saizen® (Luveris® n'est pas homologué aux Etats-Unis). Leader mondial du traitement de l'infertilité, Serono détient également de fortes positions en neurologie, dans le métabolisme et la croissance. Son programme de recherche est centré sur le développement de ces positions et celui de nouveaux domaines thérapeutiques. Plus de trente projets sont actuellement en développement.

Serono a reçu le prix James D. Watson Helix 2003 de la Biotechnology Industry Organization (BIO) aux Etats-Unis pour son leadership exceptionnel, l'excellence de sa recherche scientifique et le caractère innovant de ses produits,

En 2002, Serono a réalisé un chiffre d'affaires de USD 1,546 milliard et un bénéfice net de USD 321 millions, ce qui en fait la troisième société mondiale de biotechnologie. La société a des filiales dans 45 pays. Ses produits sont vendus dans plus de 100 pays. Les actions au porteur de Serono S.A., la société holding, sont cotées sur le virt-x (SEO) et ses American Depositary Shares au New York Stock Exchange (SRA).

- (1) Goodkin DE and the North American Study Group on Interferon β -1b in Secondary Progressive MS. Interferon β -1b in secondary progressive MS. clinical and MRI results of a 3-year randomized controlled trial. Neurology 2000; 54: 2352.
- (2) Hughes RAC, et al. Randomized controlled trial of interferon-beta-1a in secondary progressive multiple sclerosis: Clinical Results. Neurology 2001;June 12th; 56(11): 1496-1504
Li DKB, et al. Randomized controlled trial of interferon-beta-1a in secondary progressive multiple sclerosis: MRI results. Neurology 2001;June 12th; 56 (11) : 1505-1513
- (3) The PRISMS (Prevention of Relapses and Disability by Interferon- β -1a Subcutaneously in Multiple Sclerosis) Study Group and the University of British Columbia MS/MRI Analysis Group. PRISMS-4: Long-term efficacy of interferon- β -1a in relapsing MS. Neurology 2001; 56: 1628-1636.
- (4) Schwid SR ; Bever CT. The cost of delaying treatment in multiple sclerosis. What is lost is not regained. Neurology 2001; 56: 1620
- (5) De Stefano N, Narayanan S, Francis GS, et al. Evidence of axonal damage in the early stages of multiple sclerosis and its relevance to disability. Arch Neurol 2001; 58: 65-70.

- (6) Coyle PK; Hartung H-P. Use of interferon beta in multiple sclerosis : rationale for early treatment and evidence for dose- and frequency-dependent effects on clinical response. Multiple Sclerosis 2002 V8 pp 2-9
- (7) Schwid SR ; Bever CT. The cost of delaying treatment in multiple sclerosis. What is lost is not regained. Neurology 2001; 56: 1620
- (8) De Stefano N, Narayanan S, Francis GS, et al. Evidence of axonal damage in the early stages of multiple sclerosis and its relevance to disability. Arch Neurol 2001; 58: 65-70.
- (9) Antonetti F, Finocchiaro O, Mascia M, Terlizzese MG, Jaber A. Comparison of the biological activity of three commercially available β -Interferons. Neurology 2001; 56(Suppl. 3): A361.

Contact:

Gabriela Ehrlich
Director Communication & Public Relations
Serono Pharma Suisse
Steinhauserstrasse 74
6305 Zoug
Mobile +49/79/632'60'58
Tél. +41/41/737'08'25
E-Mail: gabriela.ehrlich@serono.com

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/fr/pm/100007499/100463014> abgerufen werden.