

Communiqué de presse

www.shire.com

La commission européenne approuve l'utilisation en auto-administration du Firazyr® (icatibant) pour le traitement symptomatique des crises aiguës d'angioedème héréditaire (AOH) chez l'adulte (présentant une carence en inhibiteur de la C1 estérase).

Dublin, Irlande et Lexington, Massachusetts (Etats-Unis), le 3 mars 2011 – Shire plc (LSE : SHP, NASDAQ : SHPGY), laboratoire biopharmaceutique d'envergure mondiale, a annoncé aujourd'hui que la Commission européenne avait approuvé l'utilisation du Firazyr® en auto-administration par le patient, après que ce dernier ait reçu une formation sur la technique d'injection sous-cutanée par un professionnel de santé. Firazyr® est le premier et le seul traitement des crises aiguës d'angioedème héréditaire (AOH) de Type I et de Type II à avoir reçu une licence autorisant l'auto-administration en Europe.

« Etant donné la nature imprévisible et potentiellement mortelle des crises, savoir qu'un traitement efficace de l'angioedème héréditaire disponible en auto-administration est ainsi à portée de main en cas de crise peut rassurer les patients », a déclaré Philip J. Vickers, Vice-président Senior en charge de la recherche et développement de Shire HGT. « Notre engagement a toujours été d'offrir la possibilité aux patients souffrant d'angioedème héréditaire en Europe d'utiliser le Firazyr® en auto-administration, et nous sommes très heureux d'avoir reçu l'approbation de la Commission européenne en ce sens ».

Les données issues de l'étude de phase IIIb « Evaluation de la sécurité de l'auto-administration avec Icatibant » (EASSI – Evaluation of the Safety of Self-Administration with Icatibant) ont permis cette modification de la notice d'utilisation permettant l'auto-administration. Cette étude a été élaborée afin d'évaluer la sécurité, la tolérance locale, la commodité et l'efficacité du Firazyr® en auto-administration pour le traitement symptomatique des crises aiguës d'angioedème héréditaire (AOH) chez des patients adultes atteints de cette pathologie ayant ou non déjà reçu du Firazyr®.

Sur la base de l'analyse de données initiales tirées de cette étude encore en cours, le délai entre l'injection du Firazyr® en auto-administration et l'amélioration des symptômes était en ligne avec les données recueillies dans le cadre des études FAST-1 et FAST-2 précédemment publiées concernant le traitement par Firazyr® administré par des professionnels de santé.

L'accord de la Commission européenne pour cette modification de la notice d'utilisation permettant l'auto-administration est valide dans l'ensemble des 27 Etats membres de l'Union européenne ainsi que l'Islande, le Liechtenstein et la Norvège.

Firazyr® est actuellement autorisé dans 37 pays à travers le monde, dont les Etats membres de l'Union européenne. Le 28 février 2011, Shire a annoncé avoir soumis une réponse à la lettre de « refus d'approbation » de la Food and Drug Administration au sujet de la demande d'autorisation de mise sur le marché pour le Firazyr® aux Etats-Unis.

A propos du Firazyr®

La substance active du Firazyr®, icatibant, est un antagoniste compétitif sélectif du récepteur B2 de la bradykinine. Il constitue une approche nouvelle, ciblée, administrée par voie sous-cutanée pour le traitement des crises d'angioedème héréditaire (AOH) conçu pour bloquer les effets de la bradykinine, le

principal médiateur de la formation d'œdèmes. Firazyr® est un décapeptide de synthèse (un peptide contenant dix acides aminés).

Pour les patients n'ayant jamais reçu de Firazyr® précédemment, le premier traitement doit être administré au sein d'un établissement médical ou sous la supervision d'un médecin. En cas d'amélioration insuffisante ou de récurrence des symptômes après traitement par Firazyr®, les patients doivent consulter un médecin, et les doses suivantes doivent être administrées au sein d'un établissement médical. La décision de débiter une utilisation par auto-administration doit être prise par un médecin expert dans le diagnostic et le traitement de l'AOH.

Les patients souffrant de crises au niveau du larynx doivent toujours consulter un médecin et être pris en charge dans des établissements de santé appropriés après avoir utilisé le Firazyr® en auto-administration, jusqu'à ce que le médecin considère qu'ils peuvent quitter l'hôpital sans danger.

Icatibant a obtenu le statut de médicament orphelin au sein de l'UE et aux Etats-Unis pour le traitement de l'angioedème héréditaire. Dans les pays où il est commercialisé, ce traitement est distribué sous forme d'une seringue de 3ml pré-remplie. Firazyr® peut être conservé à température ambiante, à une température n'excédant pas 25° Celsius.

Firazyr n'est pas disponible dans tous les pays et les informations de prescription peuvent différer d'un pays à l'autre. Veuillez consulter les informations de prescription propres à votre pays.

Information importante en matière de sécurité

La quasi-totalité des sujets ayant reçu de l'icatibant en injection sous-cutanée lors des essais cliniques ont présenté des réactions au niveau du site d'injection (notamment un érythème, un gonflement, une sensation de chaleur, des brûlures, des démangeaisons et/ou des douleurs cutanées). Il convient d'être prudent lors de l'administration de Firazyr® aux patients présentant une cardiopathie ischémique aiguë ou une angine de poitrine instable et dans les semaines suivant un accident vasculaire cérébral.

A propos de l'angioedème héréditaire

L'angioedème héréditaire est une maladie génétique rare. L'angioedème héréditaire de Type I et de Type II sont causés par un faible taux ou une dysfonction d'une protéine appelée inhibiteur de la C1 estérase (C1-INH). Une activité réduite de la C1-INH peut engendrer des niveaux élevés de bradykinine dans le plasma, le médiateur clé des symptômes de l'angioedème héréditaire.

L'angioedème héréditaire (AOH) est caractérisé par des épisodes subits et récurrents de gonflement de la peau (mains, bras, pieds, jambes, cuisses, visage, organes génitaux), ou des membranes muqueuses (appareil gastro-intestinal, larynx). Les gonflements peuvent entraîner défigurations et vives douleurs, surtout dans le cas de crises abdominales. Les crises au niveau du larynx peuvent être mortelles à cause du risque de suffocation. Dans les crises d'AOH, à la différence d'autres types d'angioedème, on n'observe pas de réactions allergiques comme l'urticaire ou des démangeaisons. Les signes et les symptômes de l'angioedème héréditaire ne répondent pas aux traitements standards utilisés pour soigner les angioedèmes allergiques.

Pour plus d'informations sur l'angioedème héréditaire, nous vous invitons à consulter le site de l'association de patients internationale « Hereditary Angiodema International » (disponible en français) à l'adresse suivante <http://www.haei.org/?q=fr>.

Contact presse (APCO Worldwide) :

- Anne KUENTZ-LAFOURCADE : 01.44.94.86.71 (alafourcade@apcworldwide.com)

Notes aux éditeurs

SHIRE PLC

Shire PLC a pour ambition de devenir le leader des laboratoires biopharmaceutiques et pour vocation d'apporter des réponses aux besoins des médecins spécialistes. Shire PLC concentre ses activités sur le trouble du déficit de l'attention avec ou sans hyperactivité (ADHD), les thérapies génétiques humaines (HGT), et les maladies gastro-intestinales (GI), ainsi que sur les opportunités, dans de nouveaux domaines thérapeutiques, qui découleraient d'acquisitions. La politique de Shire en matière d'in-licensing (partenariats avec un autre laboratoire pharmaceutique pour développer un produit commun), de fusion et d'acquisition consiste à se concentrer sur des produits de niche bénéficiant d'une très bonne protection en termes de droit de propriété intellectuelle et de droits internationaux. Shire PLC est convaincu qu'un portefeuille équilibré de produits sélectionnés avec soin, avec des forces de vente relativement restreintes mais alignées sur une stratégie commune, donnera d'excellents résultats.

La division HGT (Human Genetic Therapies) de Shire est dédiée à la recherche et au développement de traitements innovants pour les maladies rares, avec pour objectif d'aider les patients atteints de ces maladies à mener une vie meilleure. Présent en France depuis 2005, Shire HGT commercialise des produits pour les maladies de Fabry, de Gaucher et de Hunter, et pour l'angioedème héréditaire. Shire HGT compte actuellement plusieurs traitements en développement, notamment pour les atteintes du système nerveux central liées à la maladie de Hunter, la leucodystrophie métachromatique (MLD) et la maladie de Sanfilippo de type A.

Pour plus d'informations sur Shire, retrouvez-nous sur : www.shire.com et www.shirefrance.com

ÉNONCÉS D'EXONÉRATION EN VERTU DU « PRIVATE SECURITIES LITIGATION REFORM ACT » DE 1995

Les déclarations contenues dans ce document qui ne sont pas des faits historiques sont des énoncés prospectifs. De tels énoncés prospectifs impliquent un certain nombre de risques et d'incertitudes et sont sujets à changements à tout moment. Si de tels risques et incertitudes se matérialisaient, les résultats de l'entreprise pourraient être affectés de façon marquée. Les risques et incertitudes comprennent, sans s'y limiter, les risques associés à : l'incertitude inhérente à la recherche, au développement, à l'approbation, au remboursement, à la fabrication et à la commercialisation des médicaments spécialisés et des produits pour les traitements en génétique humaine de la société, ainsi qu'à la capacité de la société de se procurer et d'intégrer de nouveaux produits à commercialiser et/ou à développer; la réglementation des pouvoirs publics relative aux produits de la société; la capacité de la société à fabriquer ses produits en quantité suffisante pour satisfaire à la demande; l'impact des traitements concurrents sur les produits de la société; la capacité de la société à déposer, conserver et faire respecter des brevets et autres droits de propriété intellectuelle relatifs à ses produits; la capacité de la société à obtenir et à conserver le remboursement de ses produits par les pouvoirs publics et des tiers; et à d'autres incertitudes et risques détaillés périodiquement dans les dossiers de la société déposés auprès de la Securities and Exchange Commission.