

Des données du plus grand registre indépendant de greffes du foie en Europe révèlent un meilleur taux de survie des greffons parmi les sujets ayant reçu Advagraf™, tacrolimus à libération prolongée par rapport à ceux ayant reçu du tacrolimus à libération immédiate

CHERTSEY, England, le 20 février 2015/PRNewswire/ --

Le Registre européen de greffes du foie (European Liver Transplant Registry or ELTR), est l'un des registres les plus importants et exhaustifs représentant plus de 98 % des données de greffes du foie en Europe, sur 153 centres

Les résultats d'une importante analyse rétrospective de données publiés ce jour dans l'American Journal of Transplantation (AJT), ont montré que les patients greffés traités en induction par Advagraf bénéficient d'un bien meilleur taux de survie du greffon de 8 % sur les 3 années suivant la transplantation par rapport aux patients traités suivant le protocole de soins standards actuel, et recevant du tacrolimus à libération immédiate (deux fois par jour).^[i]

Pour consulter la version multimédia de ce communiqué de presse, veuillez cliquer sur le lien suivant : <http://www.multivu.com/players/English/7451251-advagraf-prolonged-release-tacrolimus/>

La quantité d'organes greffés augmente chaque année. Près de 6 000 greffes du foie sont effectuées chaque année en Europe.^[ii] Une greffe du foie est envisagée lorsque le foie est défaillant.^[iii] Le taux de survie actuel à long-terme des patients greffés du foie demeure sous-optimal avec seulement 54 % de survie du greffon sur 10 ans^[iii] et, avec des donneurs de plus en plus vieux et marginaux, maintenir ces chiffres représente un véritable défi.

L'objectif de l'étude de l'ELTR a été d'évaluer l'impact d'une utilisation en induction d'Advagraf par rapport au tacrolimus à libération immédiate (deux fois par jour) et les facteurs de risques classiques sur la survie à long-terme d'organes greffés en analysant les données de l'ELTR.^[i] L'étude portait sur une analyse rétrospective des données de patients greffés du foie (âgés de plus de 18 ans) traités soit par Advagraf (n=528) soit par tacrolimus à libération immédiate (n=3,839) au cours du premier mois de la greffe avec une période de suivi sur 3 ans.^[i] Les données ont été compilées sur une période de cinq ans (de jan. 2008 à déc. 2012) à partir de 21 centres utilisant les deux traitements chez des patients ayant survécu au premier mois de la greffe.^[i]

Comme dans toute étude basée sur des registres, certaines limitations doivent être prises en compte lors de l'interprétation de ces données. Tout en reconnaissant ce problème, l'ELTR a réalisé des analyses additionnelles et lorsque les coefficients de propension des patients s'appariaient aux caractéristiques de référence, il était confirmé que les traitements avec Advagraf présentaient un avantage considérable sur le plan de la survie.^[i]

Advagraf et tacrolimus à libération immédiate (deux fois par jour) sont des immunosuppresseurs homologués pour la prévention du rejet d'organes chez les patients greffés du foie ou du rein.^[iv] Advagraf est un traitement à libération prolongée, ce qui représente une avancée par rapport aux traitements à libération immédiate, car il permet l'absorption régulière et soutenue dans le temps du principe actif du médicament. Cela signifie que le traitement peut être pris seulement une fois par jour, plutôt que deux fois par jour, comme pour le tacrolimus à libération immédiate.^[iii]

Le professeur René Adam, chef du service de chirurgie hépato-biliaire et de l'unité de transplantation à l'hôpital Paul Brousse de Villejuif, a déclaré : « *La greffe du foie offre une seconde chance de vie aux patients dont le foie est défaillant. L'ELTR possède la plus grande base de données tangibles d'Europe qui montrent bien que les patients recevant Advagraf une fois par jour ont une meilleure chance de survie du greffon par rapport aux patients recevant du tacrolimus deux fois par jour. Nous formulons l'hypothèse que les différences entre les deux types de traitements, ainsi que l'amélioration de l'observance du traitement et l'exposition plus soutenue au tacrolimus à libération prolongée offrent certainement des avantages au long cours.* »

Ivan Gardini, Président en Italie du groupe d'éducation, d'information et de prévention de l'hépatite C (EpaC), l'association de patients greffés du foie la plus importante d'Italie a déclaré : « *Ces données sont vraiment impressionnantes, non seulement car il s'agit de données tangibles, mais aussi car cela montre à quel point les chances de survie peuvent s'accroître par rapport au traitement actuel. De telles données si tangibles sont réellement prometteuses et représentent un pas en avant significatif dans la greffe du foie.* »

Le docteur Ayad Abdulahad, Vice président sénior des affaires médicales et d'économie de la santé chez Astellas Pharma EMEA Limited a commenté : « *Chez Astellas, nous cherchons continuellement à améliorer notre compréhension du profil clinique de nos produits dans la pratique médicale en évaluant des ensembles de données cliniques, études et méthodologies provenant de sources diverses. Grâce à cette approche, Astellas espère développer une meilleure compréhension de l'efficacité de ses produits afin de constituer l'approche de traitement la plus appropriée aux besoins de chaque patient.* »

« Astellas considère que sa collaboration constante avec la communauté de patients greffés est le moyen le plus efficace pour développer cette compréhension. La société se félicite d'avoir soutenu l'analyse de l'ELTR sur les patients greffés du foie. Nous espérons que cette nouvelle perspective sur les effets du tacrolimus se traduira en une meilleure espérance de vie des greffés actuels et futurs. »

Le Dr. Martin Hurst, directeur médical en chef d'Astellas a déclaré : « *Astellas se consacre à la mise au point de traitements novateurs de haute qualité pour les patients greffés, elle s'efforce continuellement à exercer un effet positif sur l'avenir des patients. Ces données montrent que le traitement inédit avec Advagraf, une avancée sur le tacrolimus à libération immédiate, peut potentiellement bénéficier à des milliers de patients greffés du foie et à ceux en attente d'une greffe partout en Europe, tout en mettant en exergue l'engagement d'Astellas dans le domaine de la transplantation d'organes.* »

Notes à l'intention des rédacteurs

L'objectif de l'étude ELTR a été d'évaluer l'effet d'une utilisation en induction d'Advagraf par rapport au tacrolimus à libération immédiate (deux fois par jour) sur la survie au long cours de sujets ayant subi une greffe du foie, en se basant sur des données tangibles de l'ELTR et sur les facteurs de risques classiques. Le Registre européen de greffes du foie (ELTR) est l'un des registres les plus importants et exhaustifs représentant plus de 98 % des données de greffes du foie en Europe, sur 153 centres et dans 27 pays.^[v]

L'étude portait sur une analyse rétrospective de patients greffés du foie (âgés de plus de 18 ans) recevant soit Advagraf (n=528) soit du tacrolimus à libération immédiate (n=3,839) au cours du premier mois suivant la transplantation et sur 21 centres actifs de greffes utilisant les deux méthodes de traitement avec une période de suivi de trois ans.^[i] Les données ont été compilées sur une période de cinq ans (de jan 2008 à déc 2012) et les principaux critères d'évaluation étaient les organes greffés et le taux de survie des patients.^[i] Seuls les patients dont l'organe récemment transplanté fonctionnait toujours après un mois ont été inclus dans l'analyse.^[i]

L'étude a montré que la survie de la greffe augmentait de 8 % dans le groupe traité avec Advagraf par rapport au groupe traité avec du tacrolimus à libération immédiate, ce qui signifie que les organes de patients récemment transplantés et traités avec Advagraf ont plus de chances de fonctionner encore trois ans après la greffe, par rapport à ceux traités avec du tacrolimus à libération immédiate (88 % contre 80 %, p= 0.01).^[i]

Comme dans toute étude basée sur des registres, certaines limitations doivent être prises en compte lors de l'interprétation de ces données. Tout en reconnaissant ce problème, l'ELTR a réalisé des analyses additionnelles et lorsque les coefficients de propension des patients s'appariaient aux caractéristiques de référence, il était confirmé que les traitements avec Advagraf présentaient un avantage considérable de 8 % sur le plan de la survie.^[i]

À propos d'Advagraf

Advagraf est un traitement à libération prolongée, ce qui représente une avancée sur le tacrolimus à libération immédiate, car il permet l'absorption régulière et soutenue dans le temps du principe actif du médicament. Cela signifie qu'Advagraf peut être pris seulement une fois par jour, plutôt que deux fois par jour, comme pour le tacrolimus à libération immédiate.^[iv]

Le rejet d'une greffe est fréquent chez les patients transplantés, atteignant parfois jusqu'à 73 % des patients greffés du foie.^{[vi],[vii]} Par rapport au tacrolimus à libération immédiate, Advagraf a montré qu'il améliore le suivi du traitement chez le patient.^{[viii],[ix],[x],[xi]} Il a aussi montré qu'il réduit la variabilité élevée des taux de médicament chez le patient en permettant une absorption plus constante du médicament.^{[ix],[xii],[xiii]}

Les informations comprises dans ce communiqué sont uniquement destinées à l'attention d'un public européen ; elles diffèrent des méthodes d'utilisation homologuées du tacrolimus par voie orale aux États-Unis. Pour de plus amples informations sur les méthodes de prescription aux États-Unis, veuillez contacter Marjorie Moeling, Directrice, Communication & promotion

produits, Hôpitaux & Greffes, Astellas, à l'adresse mail: Marjorie.Moeling@astellas.com, (+1)-847-682-7471.

À propos d'Astellas dans le domaine de la transplantation d'organes

Astellas Pharma EMEA est un acteur important de la communauté des transplantations d'organes. Ses immunosuppresseurs sont connus dans le monde entier pour la prévention du rejet d'organe suite à une greffe du rein ou du foie.

Astellas Pharma EMEA prévoit de continuer à investir dans sa gamme de futurs potentiels traitements immunosuppresseurs et s'efforce continuellement de faire avancer les soins en matière de greffes en développant de nouveaux schémas thérapeutiques et des traitements innovants ciblant des voies spécifiques.

La quantité d'organes greffés augmente chaque année. Près de 6 000 greffes du foie sont effectuées chaque année en Europe.^[iii] Le taux de survie actuel à long-terme des patients greffés du foie demeure sous-optimal avec seulement 54 % de survie du greffon sur 10 ans^{[iii][ii]} et, avec des donateurs de plus en plus âgés et marginaux, maintenir ces chiffres représente un véritable défi.

Astellas s'engage et s'engage et met tout en œuvre pour produire un effet positif sur l'avenir des patients. Astellas se félicite de contribuer à la communauté des patients greffés, en soutenant les associations de patients et en sponsorisant la biennale des Jeux Mondiaux de la Greffe.

À propos d'Astellas Pharma Europe Ltd.

Opérant dans 40 pays à travers l'Europe, le Moyen-Orient et l'Afrique, Astellas Pharma Europe Ltd. constitue l'activité régionale EMEA de la société Astellas Pharma Inc. basée à Tokyo. Astellas est une société pharmaceutique qui se consacre à l'amélioration de la santé de la population mondiale en proposant des produits pharmaceutiques innovants et fiables. L'organisation s'attache à fournir des services performants en matière de R&D et de marketing afin de poursuivre sa croissance au sein du marché pharmaceutique mondial. La présence d'Astellas en Europe comprend également un site de R&D et trois usines de fabrication. La société emploie plus de 4 500 personnes à travers la région EMEA. En 2013, Astellas a été nommée Société pharmaceutique de l'année par *SCRIP*, en reconnaissance de son succès commercial et du développement de sa gamme de produits.

Références

- i. Adam R, Karam V, Delvart V, et al. Improved survival in liver transplant recipients receiving prolonged-release tacrolimus in the European Liver Transplant Registry. *Am J Transpl* 2015; doi: 10.1111/ajt.13171
- ii. Adam R, Karam V, Delvart V et al. *J Hepatol* 2012 Sep; 57(3): 675- 88
- iii. Digestive Disorders Health: Liver Transplantation. Web MD disponible à l'adresse : <http://www.webmd.com/digestive-disorders/digestive-diseases-liver-transplantation>; Dernier accès en décembre 2014

- iv. Agence européenne des médicaments. Advagraf Summary of Product Characteristics (SPC) disponible à l'adresse : http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000712/WC500022234.pdf
- v. European Liver Transplant Registry Centers. Disponible à l'adresse : <http://www.eltr.org/spip.php?page=centers> Dernier accès en février 2015
- vi. Stillely CS, et al. Prog Transplant 2010;20(1):58-66
- vii. Burra P, et al. Liver Transpl 2011; 17:760-770
- viii. Beckebaum S et al. Transpl Int 2011;24:666-675;
- ix. Eberlin M et al. Transplant Proc 2013;45:2314-2320
- x. Kuypers DR et al Transplantation 2013;95:333-340
- xi. Valente G et al Transplant Proc 2013;45:1273-1275
- xii. Kurnatowska I et al. Transplant Proc 2011;43:2954–2956
- xiii. Wu MJ et al. Transplantation 2011;92:648–652

Dr. Martin Hurst
Directeur médical en chef
Astellas Pharma EMEA

Mark Seymour
Directeur des comptes
Reynolds-MacKenzie
Tél : + 44-(0)-20-7861-2812

Numéro de travail : ADV/14/0051/EUe
Date de préparation : février 2015

Source : Astellas Pharma