

**LE CHMP EMET UN AVIS FAVORABLE A LA DEMANDE
D'AUTORISATION DE SOVALDI™
DEVELOPPE PAR GILEAD SCIENCES DANS LE TRAITEMENT DE
L'HEPATITE C CHRONIQUE**

Foster City, CA, le 22 novembre 2013 – Gilead Sciences, Inc. (Nasdaq: GILD) a annoncé aujourd'hui la décision du Comité européen des médicaments à usage humain (CHMP), comité scientifique de l'Agence européenne des médicaments (EMA), d'émettre une opinion positive à la demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) de SOVALDI® (sofosbuvir, comprimés de 400 mg), un inhibiteur nucléotidique administré par voie orale en 1 prise par jour destiné au traitement de l'infection chronique par le virus de l'hépatite C (VHC). L'avis du CHMP soutient l'autorisation de SOVALDI, en association avec d'autres médicaments, pour le traitement de l'hépatite C chronique chez l'adulte. La recommandation du CHMP va maintenant être examinée par la Commission européenne, en charge d'approuver les médicaments utilisés dans les 28 pays de l'Union européenne (EU).

L'infection chronique par le VHC est une cause majeure de cancer du foie et de greffe hépatique en Europe et dans le monde. Le standard actuel de prise en charge consiste en un traitement basé sur l'association de l'interféron pégylé (Peg-IFN) et de la ribavirine, pendant une durée pouvant aller jusqu'à 48 semaines. Cette association n'est pas toujours efficace, peut entraîner des effets secondaires significatifs et peut être contre-indiquée lorsqu'elle est associée avec d'autres médicaments. Pour ces raisons, de nombreux patients atteints d'hépatite C en Europe ne sont pas considérés comme des candidats aux traitements existant actuellement.

La décision du CHMP a été prise après une procédure d'examen accélérée, réservée aux produits médicamenteux présentant un intérêt majeur en matière de santé publique. Cette évaluation ne garantit pas l'autorisation de mise sur le marché par la Commission européenne. Toutefois, en cas d'approbation, le SOVALDI pourrait être disponible au sein de l'UE dès le premier trimestre 2014.

L'AMM de SOVALDI s'appuie principalement sur les données recueillies au cours de quatre études cliniques de Phase III (NEUTRINO, FISSION, POSITRON et FUSION), au cours desquelles un traitement de 12 ou 16 semaines par le SOVALDI s'est avérée supérieure ou non-inférieure aux options de traitement actuellement disponibles ou à des groupes témoins historiques, en termes de proportion de patients ayant obtenu une réponse virologique soutenue – RVS – (taux de virus VHC indétectable) 12 semaines après la fin du traitement (RVS12) ; les patients ayant obtenu une RVS12 sont considérés comme guéris de l'hépatite C.

Au cours de l'examen réalisé par la Commission européenne, les données de deux autres études de Phase III (VALENCE et PHOTON-1) ont été associées à la demande de mise sur le marché (AMM). L'étude VALENCE concernait des patients atteints d'une infection par le VHC de génotype 3 traités pendant 24 semaines ou de génotype 2, traités pendant 12 semaines par le SOVALDI associé à la ribavirine (RBV). L'étude PHOTON-1 a évalué l'efficacité de l'association SOVALDI et RBV chez les patients co-infectés par le VIH et le VHC, pendant 12 semaines pour le génotype 2 et pendant 24 semaines pour les génotypes 1 et 3.

Durant toutes les études de phase III portant sur le SOVALDI, aucune émergence de mutation de résistance associée au médicament n'a été décelée chez les patients ayant rechuté après la thérapie.

Pour en savoir plus :

À ce jour, près de 3 000 patients ont reçu au moins une dose de SOVALDI au cours d'études de Phase II ou III. Globalement, le SOVALDI a été bien toléré au cours des études cliniques. Les effets indésirables ont été le plus souvent d'intensité modérée et n'ont entraîné l'arrêt du traitement que dans de très rares cas. Les effets indésirables les plus fréquents survenus chez au moins 10 % des patients étaient cohérents avec les profils de tolérance du peg-IFN et du RBV, incluant fatigue, céphalées, nausées, insomnie, étourdissements, prurit (fortes démangeaisons) et anémie.

Aux États-Unis, un comité consultatif d'experts de l'Agence américaine des médicaments (FDA) a voté à l'unanimité (15-0) le 25 octobre 2013 en faveur de l'utilisation des données cliniques disponibles à l'appui de la demande d'autorisation du sofosbuvir. La décision finale de la FDA devrait être rendue le 8 décembre 2013.

Le SOVALDI est un produit expérimental ; sa fiabilité et son efficacité n'ont pas encore été avérées.

CONTACTS :

Patrick O'Brien (Investisseurs) : (650) 522 1936

Cara Miller (Médias, États-Unis) : (650) 522 1616

Sonia Choi (Médias, Europe) : +44 (0) 20 8587 2497

À propos de Gilead Sciences

Gilead Sciences est une entreprise biopharmaceutique spécialisée dans la découverte, la mise au point et la commercialisation de produits innovants dans des domaines thérapeutiques aux besoins non-encore satisfaits. Elle a pour mission de faire progresser à travers le monde entier la prise en charge des patients souffrant de pathologies engageant le pronostic vital. Cette société, dont le siège est à Foster City en Californie, est présente en Amérique du Nord, en Europe et en Asie-Pacifique.

Déclaration prévisionnelle

Le présent communiqué de presse contient des déclarations prévisionnelles au sens de la loi Private Securities Litigation Reform Act de 1995, lesquelles sont assujetties à des risques, incertitudes et autres facteurs, notamment le risque d'avis défavorables suite aux essais cliniques actuels et futurs sur l'adéquation de SOVALDI à traiter l'infection au VHC. La Commission européenne, la FDA et d'autres instances réglementaires peuvent ne pas approuver le SOVALDI dans les délais prévus en ce moment et toute autorisation de mise sur le marché, si attribuée, peut être considérablement restreinte. Par conséquent, le SOVALDI pourrait ne jamais être commercialisé. Par ailleurs, l'entreprise Gilead peut prendre la décision stratégique de suspendre la mise au point de SOVALDI si, par exemple, elle estime que sa commercialisation sera difficile au regard d'autres opportunités en vue. Ces risques, incertitudes et autres facteurs sont susceptibles de faire varier les résultats réels de façon substantielle par rapport à ceux auxquels il est fait référence dans les déclarations prévisionnelles. Il est recommandé au lecteur de ne pas se fier à ces déclarations prévisionnelles. Ces risques et bien d'autres sont présentés en détail dans le Rapport trimestriel de Gilead sur Formulaire 10-Q pour le trimestre clos au 30 septembre 2013, tel que soumis à la Commission des valeurs mobilières des États-Unis. Toutes les déclarations prévisionnelles s'appuient sur des informations dont Gilead dispose actuellement, et la société rejette toute obligation de mise à jour de ces déclarations prévisionnelles, quelles qu'elles soient.

###

SOVALDI est une marque commerciale déposée de Gilead Sciences, Inc.

Pour de plus amples informations à propos de Gilead Sciences, veuillez consulter le site Web de l'entreprise à l'adresse www.gilead.com, suivez-la sur Twitter (@GileadSciences) ou appelez son service des relations publiques au 1-800-GILEAD-5 ou au 1 650 574 3000.