



La FDA approuve l'injection de Lipiodol[®] (Esters éthyliques d'acides gras iodés de l'huile d'œillette) pour l'imagerie des tumeurs chez les adultes atteints de carcinome hépatocellulaire (CHC)

Guerbet LLC, Princeton (NJ), le 10 avril 2014

Guerbet LLC (Etats-Unis) annonce l'approbation de Lipiodol[®] par la Food and Drug Administration (FDA) américaine pour l'injection intra-artérielle hépatique sélective dans le cadre de l'imagerie de tumeurs chez les adultes atteints de carcinome hépatocellulaire (CHC).

Le CHC constitue la tumeur primaire du foie la plus commune et représente la troisième cause de décès lié à un cancer dans le monde¹. Sa prévalence aux États-Unis indique qu'environ 35 000 patients américains ont été affectés en 2013².

Comme cela a été annoncé le 21 octobre 2013, Lipiodol[®] s'est vu attribuer le statut de médicament orphelin dans le cadre de la prise en charge des patients atteints de CHC.

« Guerbet se réjouit d'avoir obtenu l'approbation de Lipiodol[®] aux États-Unis pour l'imagerie des tumeurs primitives du foie. Un programme d'importation temporaire a permis d'assurer la fourniture du produit pendant trois ans afin de répondre à un besoin médical crucial. Les efforts de Guerbet pour améliorer la disponibilité de Lipiodol[®] pour les patients américains sont en phase avec sa mission, qui consiste à proposer des solutions fiables et innovantes pour améliorer l'efficacité des procédures de Radiologie interventionnelle », commente Massimo Carrara, Directeur général de Guerbet aux USA.

Cette approbation a été reçue peu après celle accordée par la FDA à un nouveau site de production pharmaceutique pour Lipiodol[®], réservé à l'approvisionnement des États-Unis (Jubilant HollisterStier, au Canada).

Communiqué de presse

« Cette nouvelle indication constitue une étape majeure dans l'approche ambitieuse adoptée par Guerbet afin de garantir l'accessibilité du produit aux patients américains, pour contribuer à la prise en charge de cette maladie grave.

Nous sommes heureux d'avoir reçu cette autorisation de la FDA, qui assure la continuité d'accès au médicament pour de nombreux patients atteints de CHC aux Etats-Unis », déclare Corina Harper, Responsable des Affaires Médicales de Guerbet aux USA.

Guerbet prévoit d'effectuer la transition de son programme d'importation temporaire dès que le site de production récemment approuvé sera en mesure de livrer le produit sur le marché américain. Pour de plus amples informations sur le programme d'importation temporaire aux Etats-Unis, veuillez consulter la [Lettre aux professionnels de santé américains](#).

Pour consulter le Résumé des Caractéristiques du Produit de Lipiodol® aux Etats-Unis, cliquez [ici](#).

Lipiodol® est contre-indiqué chez les patients souffrant d'hypersensibilité au Lipiodol®, d'hyperthyroïdie, de lésions traumatiques, d'hémorragies ou de saignements récents.

Information importante de sécurité (applicable aux Etats-Unis)

MISE EN GARDE SPECIALE : LIPIODOL® , EST RESERVE A UN USAGE PAR VOIE INTRA LYMPHATIQUE, INTRA UTERINE ET PAR VOIE INTRA ARTERIELLE HEPATIQUE APRES CATHETERISME SELECTIF.

Une embolie pulmonaire ou cérébrale peut survenir en cas d'injection intravasculaire accidentelle ou de passage intravasculaire de Lipiodol® . Injectez Lipiodol® lentement sous contrôle radiologique ; ne pas dépasser la dose recommandée.

À propos de Lipiodol®

Découvert en 1901 par Marcel Guerbet, Lipiodol® est enregistré dans plus de 47 pays en Europe, en Asie, en Afrique, au Moyen-Orient, en Amérique du Nord et en Amérique du Sud. Lipiodol® est le premier agent de contraste iodé huileux pour la radiologie, utilisé en France depuis 1921³. On estime que plus de 200 millions de doses de Lipiodol® ont été administrées à l'échelle mondiale⁴. Les indications approuvées de Lipiodol® sont variables d'un pays à un autre. Pour plus d'information sur Lipiodol®, notamment sur les mises en garde complètes, reportez-vous au résumé des caractéristiques du produit, en vigueur dans votre pays. Lipiodol® est une marque déposée par Guerbet.

Communiqué de presse

A propos de Guerbet

Pionnier dans le domaine des produits de contraste avec plus de 80 années d'expérience, Guerbet est le seul groupe pharmaceutique dédié à l'imagerie médicale sur le marché mondial. Il dispose d'une gamme complète de produits d'imagerie en Rayons X et IRM et pour la radiologie interventionnelle, ainsi qu'une gamme d'injecteurs et d'équipements médicaux associés pour améliorer le diagnostic et la prise en charge thérapeutique des patients. Pour découvrir de nouveaux produits et assurer son développement futur, Guerbet mobilise chaque année d'importantes ressources pour la R&D : environ 10% de ses ventes. Guerbet (GBT), est coté au compartiment B de NYSE Euronext Paris et a réalisé en 2013 un chiffre d'affaires de 390 millions d'euros, avec un effectif total de 1 485 salariés dont plus de 1 000 en France.

Pour plus d'informations sur Guerbet, merci de consulter le site www.guerbet.com

Références

¹ Sean Altekruse HCC Incidence, Mortality, and Survival Trends in US from 1975 to 2005 + NCI and SEER database.

² Data on File - US Affiliate, Orphan disease response to FDA (SEERs data estimation)

^{3,4} Données Guerbet

Déclarations prospectives

Ce communiqué de presse peut contenir des déclarations de nature prévisionnelle, basées sur des hypothèses et des prévisions faites par la direction du Groupe Guerbet. Divers risques connus et inconnus, incertitudes et autres facteurs pourraient conduire à des différences sensibles entre les résultats futurs, la situation financière, le développement et les performances de l'entreprise, et les estimations effectuées ici. Ces facteurs incluent ceux évoqués dans les rapports publics de Guerbet, disponibles sur son site Internet www.guerbet.com. L'entreprise n'assume aucune responsabilité quelle qu'elle soit concernant la réactualisation de ces déclarations prévisionnelles ou leur adéquation avec les futurs événements ou développements.

Contacts

Relations avec les médias :

Guerbet

Anne-Laure Delasalle,
Directrice de la Communication
01 45 91 50 03
anne-laure.delasalle@guerbet-group.com

Agence PRPA

Guillaume de Chamisso
01 46 99 69 69
01 77 35 60 99 / 06 28 79 00 61
guillaume.dechamisso@prpa.fr

Relations investisseurs :

Actifin

Nicolas Meunier
Directeur Associé
01 56 88 11 11
nmeunier@actifin.fr