

****COMMUNIQUE DE PRESSE****

Le Groupe Chiesi obtient l'Autorisation de Mise sur le Marché européenne pour Trimbow® (ICS/LABA/LAMA)

Parme (Italie), le 24 juillet 2017 – Le groupe Chiesi (Chiesi), laboratoire international axé sur la recherche, a annoncé aujourd'hui que la Commission Européenne a accordé l'autorisation de mise sur le marché de Trimbow®, pour le traitement de la broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO) chez l'adulte. Ainsi, Trimbow® est désormais autorisé dans les 31 pays européens couverts par l'Agence Européenne du Médicament (EMA).

Trimbow est l'association d'un corticostéroïde inhalé (ICS) : le dipropionate de béclométhasone (BDP) / d'un β 2-agoniste à effet prolongé (LABA) : le fumarate de formotérol (FF) / d'un antagoniste muscarinique à action prolongée (LAMA) : le bromure de glycopyrronium (GB) administré à dose fixe deux fois par jour, en formulation extra-fine, dans un aérosol-doseur pressurisé (pMDI).

« L'autorisation de mise sur le marché de Trimbow® dans l'UE est une avancée thérapeutique importante pour les patients atteints de BPCO, et renforce le leadership du Groupe Chiesi dans le domaine respiratoire », a déclaré **Alessandro Chiesi, Directeur Régional Europe du Groupe Chiesi**. « Trimbow® est la première association triple à doses fixes en un même inhalateur pour le traitement de la BPCO, maladie qui affecte aussi les voies aériennes distales. L'emploi d'un seul inhalateur devrait simplifier la prise du traitement et pourrait donc avoir un impact sur l'observance thérapeutique. Nous veillerons à ce que ce produit soit à la disposition des patients dans les meilleurs délais. »

Deux des 12 études cliniques sur Trimbow®, impliquant plus de 7000 patients, ont été publiées récemment dans *The Lancet* — l'une des revues médicales internationales les plus prestigieuses :

- TRILOGY¹ est l'étude publiée dans l'édition spéciale de *The Lancet* consacrée à la Société Européenne des Maladies Respiratoires (ERS) et présentée au Congrès 2016 de l'ERS à Londres. Cette étude a apporté, pour la première fois, des preuves à un an que Trimbow® formulation extra-fine (triple association ICS/LABA/LAMA) est supérieur à une bithérapie par ICS/LABA à doses fixes (traitement standard de la BPCO) sur un certain nombre de paramètres cliniques, dont les exacerbations. Les profils de sécurité des produits étudiés sont comparables.
- TRINITY², publiée dans le numéro en ligne de *Lancet* le 3 avril 2017, est l'étude démontrant pour la première fois la supériorité de Trimbow®, comparé à un LAMA (Tiotropium), là encore sur un certain nombre de paramètres d'efficacité, dont les exacerbations.

Pour le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) européen de Trimbow®, vous pouvez consulter le site <http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/newproc.htm>.

Au sujet de la BPCO

La BPCO est une maladie respiratoire caractérisée par une obstruction bronchique persistante, associée à une augmentation de la réponse inflammatoire chronique des voies aériennes. Les symptômes classiques associés à la BPCO sont une dyspnée, une toux chronique et des expectorations chroniques. Dans certains cas, une aggravation aiguë de ces symptômes peut se produire, déclenchant une exacerbation de la BPCO. Un double mécanisme entre en jeu dans l'obstruction bronchique chez les patients atteints de BPCO : d'une part, une inflammation des voies aériennes distales peut se produire avec épaissement des parois des voies aériennes et augmentation de la résistance du débit respiratoire. D'autre part, une destruction progressive du parenchyme pulmonaire (emphysème) associée à la perte de la rétraction élastique du poumon peut avoir lieu. Il est important de souligner que les deux mécanismes peuvent coexister, conduisant à une réduction globale du débit respiratoire dans l'ensemble des poumons.

A propos de Trimbow

Trimbow® est la première triple association d'un corticostéroïde inhalé (ICS) / d'un β 2-agoniste à effet prolongé (LABA) / d'un antagoniste muscarinique à action prolongée (LAMA) en particules ultrafines à dose fixe, qui contient du dipropionate de béclométhasone (BDP), du fumarate de formotérol (FF) et du bromure de glycopyrronium (GB). Trimbow® sera disponible sous forme d'un aérosol-doseur pressurisé (pMDI) qui sera commercialisé avec pour indication le traitement continu de la broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO) modérée à sévère chez l'adulte, lorsque le traitement par association d'un corticoïde inhalé et d'un β 2-agoniste à effet prolongé s'avère non satisfaisant.

A propos du groupe Chiesi

Chiesi Farmaceutici, dont le siège social se situe à Parme, Italie, est un laboratoire international axé sur la recherche, fort de plus de 80 ans d'expérience dans l'industrie pharmaceutique, présent dans 26 pays. Chiesi étudie, développe et commercialise des médicaments innovants dans les domaines thérapeutiques du respiratoire, de la médecine spécialisée et des maladies rares. Son pôle de R&D, basé à Parme (Italie), est intégré avec 6 autres groupes de R&D en France, aux Etats Unis, au Royaume Uni, en Suède et au Danemark afin de faire évoluer les programmes précliniques, cliniques et d'enregistrement. Chiesi emploie plus de 5000 personnes.

Pour en savoir plus, visitez notre site Internet sur : www.chiesi.com

References

¹ Singh D, Papi A, Corradi M, Montagna I, Francisco C, Cohuet G, Vezzoli S, Scuri M, and Vestbo J.. Single inhaler triple therapy versus inhaled corticosteroid plus long-acting β 2 agonist for chronic obstructive pulmonary disease (TRILOGY): a double-blind, parallel group, randomised controlled trial. Accepted (2016) THELANCET-D-16-04974R1, S0140-6736(16)31354-X

² Vestbo J, Papi A, Corradi M, Blazhko V, Montagna I, Francisco C, et al. Single inhaler ultrafine triple therapy versus long-acting muscarinic antagonist therapy for chronic obstructive pulmonary disease (TRINITY): a double-blind, parallel group, randomised controlled trial. www.thelancet.com Published online April 3, 2017 [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(17\)30567-6](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(17)30567-6)

###

Contact médias Chiesi

Valentina Biagini

Responsable Communication Groupe

Tél. : +39 348 7693 623

E-mail : v.biagini@chiesi.com

Contacts médias LJCOM

Clémence Remy / Anne Leroux

Tél : 01 45 03 89 96

E-mails : c.remy@ljcom.net

a.leroux@ljcom.net