

## L'Agence européenne des médicaments renouvelle l'autorisation de commercialisation pour le ChondroCelect

Louvain (BELGIQUE) – le 1 juillet 2014 –TiGenix NV (Euronext Bruxelles : TIG), le leader européen en thérapie cellulaire, a annoncé aujourd'hui que le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) a renouvelé, pour une durée supplémentaire de cinq ans, son autorisation de commercialisation pour le ChondroCelect dans les 31 pays de l'Union européenne (UE) et l'Espace économique européen (EEE).

“Le ChondroCelect fut le premier médicament thérapeutique avancé (ATMP - Advanced Therapy Medicinal Product) à être approuvé par l'Agence européenne des médicaments (EMA) en octobre 2009 et il s'agit du premier ATMP à voir son autorisation de commercialisation renouvelée. La décision confirme la capacité avérée de TiGenix de développer et apporter aux patients des médicaments de thérapie cellulaire ayant un réel avantage médical,” a déclaré Maria Pascual, vice-présidente des opérations cliniques et affaires réglementaires chez TiGenix. “Après cinq années d'activité post-commercialisation et grâce à une expérience accumulée de plus de 1 000 patients, le CHMP confirme par son renouvellement que le rapport entre avantages et risques reste positif pour le ChondroCelect.”

Conformément à la législation de l'Union européenne (UE), les fabricants de médicaments sous prescription doivent demander le renouvellement de l'autorisation de commercialisation après cinq ans et, après réévaluation des données sécuritaires, seuls les produits qui continuent à avoir un rapport risques-avantages positif verront leur autorisation de commercialisation renouvelée.

Parallèlement à ses efforts de commercialisation, TiGenix mène actuellement une étude non interventionnelle, multi-centres et ouverte comprenant patients traités au ChondroCelect pour des lésions cartilagineuses symptomatiques particulières du genou d'au moins 2 cm<sup>2</sup> et dont les symptômes ont débuté moins de 3 ans auparavant. Les résultats d'une analyse provisoire sur 153 patients dans cette étude indiquent une amélioration importante aux niveaux statistique et clinique de tous les scores de sous-échelle KOOS<sup>1</sup> par rapport à la base. Ces données venant du traitement dans une clinique de jour confirment les résultats positifs d'essais cliniques aléatoires précédents.

<sup>1</sup> KOOS est l'acronyme de Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score

### Pour plus d'informations

#### Concernant TiGenix :

Richard Simpson  
Senior Consultant, Comfi sprl  
Tél. : +32 494 578 278  
[richard@comfi.be](mailto:richard@comfi.be)

## **À propos de ChondroCelect**

*Le ChondroCelect, indiqué pour réparer le cartilage du genou, fut le premier produit basé sur des cellules approuvé en Europe qui a passé toutes les étapes de développement avec succès, de la recherche et du développement clinique à l'approbation européenne et a reçu l'autorisation de commercialisation européenne en octobre 2009 en tant que premier médicament thérapeutique avancé. Il a reçu l'autorisation de remboursement en Belgique en février 2011, aux Pays-Bas en juin 2012 (avec effet rétroactif en janvier 2011) et en Espagne en mars 2013. Depuis le 1er juin 2014, la société a signé un contrat de distribution avec Sobi (Swedish Orphan Biovitrum AB) pour les droits exclusifs de commercialisation et distribution du ChondroCelect en Europe (sauf en Finlande, où TiGenix a un contrat de distribution préexistant avec les Blood services de la croix rouge finlandaise), au Moyen-Orient et en Afrique du Nord.*

*Le ChondroCelect est un médicament cellulaire pour une utilisation lors d'auto-implantation cartilagineuse, pour laquelle des cellules sont prélevées sur le genou du patient, multipliées en grande quantité et ensuite réimplantées à l'endroit du genou qui en a besoin. Le ChondroCelect est indiqué pour la réparation de problèmes cartilagineux symptomatiques particuliers du condyle fémoral au niveau du genou (International Cartilage Repair Society, stades III ou IV) chez l'adulte.*

*Le traitement avec le ChondroCelect comprend une procédure chirurgicale en deux étapes. D'abord, une biopsie du cartilage est obtenue par arthroscopie sur le cartilage sain de l'articulation situé sur une partie du genou du patient devant supporter moins de poids. Les chondrocytes, les cellules qui produisent et entretiennent la matrice cartilagineuse, sont isolés de la biopsie, multipliés in vitro par un processus basé sur la caractérisation des cellules, et fournis en suspension pour une implantation sur le même patient. Le ChondroCelect peut être administré neuf semaines après le jour de la biopsie.*

## **À propos de TiGenix**

*TiGenix NV (Euronext Bruxelles : TIG) est un des leaders européens de la thérapie cellulaire avec un produit commercialisé pour la réparation du cartilage, le ChondroCelect, et une série de programmes de cellules souches adultes allogéniques en phase clinique pour le traitement de maladies auto-immunes et inflammatoires. TiGenix a son siège à Louvain (Belgique) et des activités à Madrid (Espagne). Pour plus d'informations, allez sur [www.tigenix.com](http://www.tigenix.com).*

## **Informations prévisionnelles**

*Ce document peut contenir des déclarations prévisionnelles et estimations concernant les résultats futurs anticipés de TiGenix et le marché sur lequel la société est présente. Certaines de ces déclarations, prévisions et estimations peuvent être reconnues par l'utilisation de termes tels que, mais sans limitation, « pense », « prévoit », « s'attend », « a l'intention », « veut », « estime », « peut », « va » et « continue » et autres expressions similaires. Elles incluent tous les sujets qui ne sont pas des faits avérés. Ces déclarations, prévisions et estimations sont fondées sur différentes hypothèses et estimations de risques connus et inconnus, incertitudes et autres facteurs, qui sont considérés raisonnables au moment même mais peuvent ou non s'avérer corrects. Les événements réels sont difficiles à prévoir et peuvent dépendre de facteurs qui dépassent le contrôle de la Société. De ce fait, les vrais résultats, situation financière, performances ou réalisations de TiGenix, ou les résultats du secteur, peuvent s'avérer en fait différents de ce qui avait été exprimé ou sous-entendu dans ces déclarations, prévisions et estimations. En raison de ces incertitudes, aucune déclaration n'est effectuée concernant l'exactitude ou la justesse de ces déclarations prévisionnelles, prévisions et estimations. En outre, les déclarations prévisionnelles, prévisions et estimations ne sont valables qu'à la date de publication de ce document. TiGenix n'a pas l'obligation de mettre à jour ces déclarations prévisionnelles, prévisions ou estimations pour refléter tout changement des attentes de la Société concernant des événements, conditions ou circonstances utilisés pour fonder ces déclarations, prévisions ou estimations, sauf dans la mesure exigée par le droit belge.*