

Communiqué de presse

Janssen reçoit le prix Galien France 2017, pour le daratumumab (Darzalex®), nouvelle option thérapeutique et réelle innovation dans le traitement du myélome multiple

Issy-les-Moulineaux, le 7 décembre 2017 - Janssen, filiale pharmaceutique du groupe Johnson & Johnson, est fier d'avoir reçu **le prix Galien France 2017 pour le daratumumab* (Darzalex®) dans la catégorie médicament**. L'annonce a été faite à Paris lors du 46^{ème} Prix Galien qui s'est tenu le 6 décembre 2017. Doté d'un mécanisme d'action novateur, le daratumumab représente une avancée importante dans le traitement du myélome multiple et un nouvel espoir pour les patients.

C'est le 6^{ème} Prix Galien reçu par Janssen en France. Ce Prix est la plus haute distinction attribuée chaque année à la recherche pharmaceutique. Il récompense des innovations thérapeutiques récentes mises à la disposition des professionnels de santé et des patients ainsi que des travaux de recherche pharmaceutique.

Le daratumumab est un anticorps monoclonal ciblant la protéine membranaire CD38 développé dans le traitement du myélome multiple. En 2013, il a reçu de la Food and Drug Administration (FDA) la désignation de traitement novateur (« Breakthrough Therapy ») qui a conduit à son enregistrement accéléré. La vitesse à laquelle le daratumumab a obtenu son autorisation de mise sur le marché (en 2015 aux Etats-Unis, en 2016 en Europe) en monothérapie, pour le traitement du myélome multiple en rechute et réfractaire, démontre la haute valeur que lui accorde la communauté médicale et l'importance de son impact sur la pratique clinique.

« Le daratumumab constitue une réelle innovation dans la prise en charge du myélome multiple. Malgré les importants progrès thérapeutiques de ces dix dernières années et l'arrivée de nouveaux agents, le myélome multiple reste

encore malheureusement aujourd'hui une maladie incurable. Dans ce contexte, cette thérapie ciblée représente une nouvelle option dans l'arsenal thérapeutique mis à la disposition des médecins. Nous sommes extrêmement fiers chez Janssen France de recevoir ce Prix Galien, qui récompense les efforts de nombreuses équipes très engagées dans la bataille contre le myélome multiple ; c'est clairement le symbole de notre engagement sans répit pour un monde, à terme, sans maladie », indique Emmanuelle Quilès, Présidente de Janssen France.

Nouvelle approche, nouvel espoir

Le daratumumab est un anticorps humain IgG1k qui cible la protéine CD38 à la surface des cellules. L'expression accrue de CD38 dans les pathologies hématologiques, et notamment dans le myélome multiple, fait de ce récepteur membranaire une cible thérapeutique idéale pour le traitement de la maladie. En se liant au CD38, le daratumumab induit la mort rapide des cellules tumorales via divers mécanismes incluant des actions antitumorales directes et une action antitumorale indirecte par effet immunomodulateur^{1,2,3}.

En Mai 2017, Le daratumumab a obtenu une extension d'indication en Europe pour le traitement des patients adultes atteints d'un myélome multiple ayant reçu au moins un traitement antérieur, en association à deux traitements standards, le lénalidomide et la dexaméthasone, ou le bortézomib et la dexaméthasone.

Le daratumumab fait également l'objet d'un programme de développement très dense dans lequel la France est particulièrement impliquée.

** En août 2012, Janssen Biotech, Inc. et Genmab A/S ont signé un accord mondial selon lequel Janssen détient une licence exclusive pour développer, fabriquer et commercialiser le daratumumab.*

- Environ 1% de l'ensemble des cancers⁴
- 13% des pathologies hématologiques malignes⁴
- Deuxième forme de cancer hématologique la plus fréquente
- Incidence en augmentation ces 10 dernières années : 4.5 à 6.0 pour 100.000 en Europe⁵ 4 900 nouveaux cas de myélome multiple et plasmocytome rapportés en France en 2012, dont 52% chez l'homme, avec un âge médian de 72 ans chez les hommes et 75 ans chez les femmes⁶
- Prévalence en Europe : 18 cas pour 100 000⁴

A propos de Janssen

Chez Janssen, filiale pharmaceutique du Groupe Johnson & Johnson, nous rêvons d'un monde sans maladie. Ce qui nous inspire au quotidien, c'est de transformer les vies en découvrant de nouvelles et meilleures façons de prévenir, d'intercepter, de traiter et de guérir les maladies. Pour y parvenir, nous conjugons sans relâche science et talents.

Janssen met à disposition des professionnels de santé et des patients des innovations thérapeutiques dans 6 domaines thérapeutiques qui répondent à des enjeux majeurs de santé publique: [l'onco-hématologie](#), [l'immunologie](#), [la virologie et les maladies infectieuses](#), les [neurosciences](#), [les maladies cardio-vasculaires et métaboliques](#), ainsi que hypertension pulmonaire (depuis le rachat d'Actelion en 2017).

Janssen en France, c'est aussi 1261 collaborateurs engagés - dont 60% de femmes - et un pôle dédié à l'innovation à Val de Reuil en Normandie, 2^{ème} pôle européen de R&D du groupe J&J.

Nous sommes Janssen. Nous collaborons avec le monde pour la santé de tous.

Pour plus d'informations sur Janssen France, visitez notre site : www.janssen.com/france.

Suivez-nous sur [Twitter](#) - Suivez-nous sur [Youtube](#)

A propos du Prix Galien

Le prix Galien récompense, chaque année, des innovations thérapeutiques récentes mises à la disposition du public ainsi que des travaux de recherche pharmaceutique. Il contribue, notamment, à promouvoir et à dynamiser la recherche en matière de médicament et à encourager les laboratoires et les équipes qui la font avancer. Il honore également des innovations d'exception

dans les domaines de la santé que sont le dispositif médical, la dermocosmétique et la dermatologie esthétique, la e-santé, l'accompagnement du patient.

www.prixgalien.fr

Contacts presse :

Janssen Brigitte Bais 01 55 00 32 68 bbais@its.inj.com

LJ Communication Anne Leroux 01 45 03 89 89 a.leroux@ljcom.net
Marion Pouchain 01 45 03 89 93 m.pouchain@ljcom.net

Références

1. Krejcik J, Casneuf T, Nijhof IS, et al. Daratumumab depletes CD38+ immune-regulatory cells, promotes T-cell expansion, and skews T-cell repertoire in multiple myeloma. *Blood*. 2016 ; 128 : 384-94.
2. De Weers M, Tai YT, van der Veer MS, et al. Daratumumab, a novel therapeutic human CD38 monoclonal antibody, induces killing of multiple myeloma and other hematological tumors. *J Immunol*. 2011 ; 186 : 1840-8.
3. Overdijk MB, Verploegen S, Bögels M, et al. Antibody-mediated phagocytosis contributes to the anti-tumor activity of the therapeutic antibody daratumumab in lymphoma and multiple myeloma. *MAbs*. 2015 ; 7 : 311-21.
4. Globocan 2012. Available from: http://globocan.iarc.fr/Pages/fact_sheets_population.aspx. Accessed on 04 March 2015.
5. Harousseau JL and M Dreyling. Multiple myeloma: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Annals of Oncology* (2010). 21 (Supplement 5) : v155-v157.
6. Monnereau et al., « Myélome Multiple & Plasmocytome » Estimation nationale de l'incidence des cancers en France entre 1989 et 2013, Partie 2 - Hémopathies malignes, pp. 74 - 79, Février 2016.