

## Ferring obtient l'approbation de la FDA des États-Unis pour le REBYOTA™ (microbiote fécal, jsIm vivant) – nouvelle et première biothérapie vivante à base de microbiote

- REBYOTA de Ferring, nouveau et premier produit de sa catégorie, est indiqué pour la prévention de la récurrence de l'infection à *Clostridioides difficile* (ICD) chez les personnes âgées de 18 ans et plus, après un traitement antibiotique contre une ICD récurrente
- La sécurité et l'efficacité du REBYOTA ont fait l'objet du plus grand programme d'étude clinique dans le domaine des produits thérapeutiques à base de microbiome, englobant cinq essais cliniques menés sur plus de 1000 participants
- L'ICD récurrente est une pathologie lourde pour les patients, les soignants et pour le système de santé

**Saint-Prex, Suisse et Parsippany, NJ, USA – 30 novembre 2022** – Ferring Pharmaceuticals a annoncé ce jour que REBYOTA™ (microbiote fécal, jsIm vivant), a été autorisé par la FDA des États-Unis (Food and Drug Administration), une nouvelle biothérapie vivante, première de sa catégorie, à base de microbiote, indiquée pour la prévention de la récurrence de l'infection à *Clostridioides difficile* (ICD) chez les personnes âgées de 18 ans et plus, suite à un traitement antibiotique d'ICD récurrente.

« Jusqu'à présent, les patients subissant le cycle dévastateur de l'infection à *C. difficile* récurrente n'avaient à disposition que de rares options thérapeutiques approuvées par la FDA, impliquant pour eux de longues périodes de symptômes débilitants qui les empêchaient de sortir de chez eux, voire, les séparaient de leur famille proche, » explique Paul Feuerstadt, M.D., F.A.C.G. (membre de l'American College of Gastroenterology), A.G.A.F. (membre de l'American Gastroenterological Association), Faculté de médecine de l'Université de Yale.

« REBYOTA est un nouveau traitement dont de nombreux patients ont besoin et une source d'espoir pour les milliers de personnes atteintes chaque année par l'infection à *C. difficile* récurrente, » confie Brent Ragans, Président de Ferring Pharmaceuticals U.S. « REBYOTA a le potentiel d'impacter positivement les patients et les soignants, mais aussi le système de santé. »

L'approbation du REBYOTA par la FDA se fonde sur les résultats du programme d'études cliniques, dont l'essai PUNCH™ CD3, essai randomisé en double-aveugle contrôlé par placebo, qui a fait la preuve de la supériorité d'une unique dose de REBYOTA sur le placebo en tant que traitement visant à réduire la récurrence d'ICD après un traitement antibiotique standard. Deux cent soixante-deux (262) participants à l'essai ont reçu un traitement, sans savoir duquel il s'agissait (n=177, REBYOTA; n=85, placebo). Le critère de jugement principal était le succès du traitement, défini comme l'absence de diarrhées liées à une ICD dans les huit semaines après la fin du traitement de l'étude. L'estimation bayésienne du taux de succès à huit semaines du REBYOTA a été de 70,6 % contre 57,5 % pour le placebo, avec 99,1 % de probabilité postérieure que le REBYOTA soit supérieur au placebo en termes de réduction d'ICD récurrente après un traitement antibiotique standard<sup>1</sup>. Chez plus de 90 % des participants à l'étude pour lesquels le traitement a été jugé réussi, aucune récurrence d'ICD durant les six mois suivants n'a été observée.<sup>2</sup>

Dans le cadre de l'étude, les événements indésirables (EI) ont principalement été légers à modérés et aucun événement indésirable grave liés au traitement (EIG) n'a été relevé. L'incidence d'effets indésirables apparus sous traitement (EIAT) a été plus élevée chez les patients traités par REBYOTA que par placebo (55,6 %, n=100/180, REBYOTA; 44,8 %, n=39/87, placebo). Il s'agissait surtout d'une incidence plus élevée de troubles gastro-intestinaux légers.<sup>2</sup>

« Nous pensons que c'est une avancée majeure dans l'utilisation de la puissance du microbiome humain pour répondre à des besoins médicaux jusqu'ici non satisfaits. Il s'agit de la première autorisation accordée par la FDA à un produit biothérapeutique vivant. C'est le couronnement de décennies de recherche et de développement clinique » se réjouit Per Falk, Président de Ferring Pharmaceuticals. « L'annonce d'aujourd'hui est non seulement un jalon crucial pour tous ceux qui vivent avec une infection à *C. difficile* récurrente, mais c'est aussi une étape significative prometteuse pour une meilleure compréhension, un meilleur diagnostic, une meilleure prévention et un meilleur traitement d'autres maladies grâce à nos connaissances de plus en plus complètes du rôle du microbiome dans la santé et la maladie humaines ».

Veillez consulter ci-dessous les informations de sécurité importantes, et pour des informations complètes de prescription : <https://www.ferringusa.com/pi/rebyota>.

### **A propos de l'infection à *C. difficile* (ICD)**

L'ICD est une infection grave et potentiellement mortelle qui sévit partout dans le monde. La bactérie *C. difficile* provoque des symptômes débilitants tels que diarrhées sévères, fièvre, fragilité ou douleurs de l'estomac, perte d'appétit, nausées et coliques (inflammation du colon).<sup>3</sup> L'ICD peut être le début d'un cercle vicieux de récurrences, qui pèsent significativement sur les patients et le système de santé.<sup>4,5</sup> On estime que jusqu'à 35 % des cas d'ICD se répètent après le diagnostic initial, sachant que les sujets présentant une récurrence ont un risque nettement plus élevé de faire d'autres infections.<sup>6,7,8,9</sup> Après la première récurrence, on estime jusqu'à 65 % la proportion de patients pouvant développer une récurrence subséquente.<sup>8,9</sup> Les antibiotiques – actuel traitement standard d'ICD – traitent la maladie mais peuvent aussi contribuer au cercle vicieux de la récurrence, qui pèse lourdement sur les patients souffrant de cette maladie débilitante et potentiellement mortelle.<sup>3,10</sup>

### **À propos du REBYOTA**

REBYOTA est indiqué pour la prévention de la récurrence de l'infection à *Clostridioides difficile* (ICD) chez les personnes âgées de 18 ans et plus, après un traitement antibiotique contre une ICD récurrente. REBYOTA est une suspension de microbiote pré-emballée en dose unique de 150 ml à administrer par voie rectale. REBYOTA est d'origine biologique et testée pour confirmer l'absence de tout pathogène, de façon à garantir la sécurité des patients.

### **Indication**

REBYOTA est indiqué pour la prévention de la récurrence de l'infection à *Clostridioides difficile* (ICD) chez les personnes âgées de 18 ans et plus, après un traitement antibiotique contre une ICD récurrente.

### **Limitation de l'utilisation**

REBYOTA n'est pas indiqué pour la première apparition d'une infection à *Clostridioides difficile* (ICD)

### **Informations de sécurité importantes**

- Vous ne devez pas recevoir REBYOTA si vous avez des antécédents de réaction allergique grave (p. ex., anaphylaxie) à REBYOTA ou à quelconque composant du produit.
- Vous devez signaler à votre médecin toute infection que vous pensez avoir contractée après l'administration du médicament.
- Avant le traitement par REBYOTA, parlez à votre médecin de la possibilité d'une réaction allergique soudaine après l'administration.
- Parlez à votre médecin de toute allergie alimentaire connue.
- Les effets secondaires les plus fréquents peuvent inclure des douleurs d'estomac (8,9 %), de la diarrhée (7,2 %), des gonflements (3,9 %), des flatulences (3,3 %) et des nausées (3,3 %).
- REBYOTA n'a pas été étudié chez les patients âgés de moins de 18 ans.
- Les études cliniques n'ont pas déterminé si les adultes de 65 ans et plus répondaient différemment des adultes plus jeunes.

Vous êtes encouragé à signaler les effets secondaires négatifs des médicaments sur ordonnance à la FDA. Visitez [www.FDA.gov/medwatch](http://www.FDA.gov/medwatch) ou appelez le 1-800-332-1088.

Veillez cliquer pour voir les informations complètes sur la [prescription](#).

### A propos de Ferring Pharmaceuticals

Ferring Pharmaceuticals est un groupe biopharmaceutique axé sur la recherche qui s'engage à améliorer la qualité de vie de chacun et à lui permettre de fonder une famille. Basé à Saint-Prex, en Suisse, Ferring est un leader dans les domaines de la médecine de la reproduction et de la santé féminine ainsi que dans les spécialités de la gastroentérologie et de l'urologie. Ferring développe, depuis plus de 50 ans, des traitements pour les mères et leurs enfants et possède un vaste portefeuille de produits, allant de la conception à la naissance. Fondé en 1950, l'entreprise privée Ferring emploie aujourd'hui quelque 6'000 personnes à travers le monde, possède des filiales opérant dans près de 50 pays et commercialise ses produits dans 110 pays.

Découvrez en plus sur [www.ferring.com](http://www.ferring.com) ou rejoignez-nous sur nos canaux globaux d'entreprise [Twitter](#), [Facebook](#), [Instagram](#), [LinkedIn](#) et [YouTube](#).

Ferring s'engage dans l'étude du lien crucial entre microbiome et santé humaine, à commencer par le risque lié à l'infection à *C. difficile* récurrente. Ferring investit dans le développement de nouveaux produits thérapeutiques à base de microbiome dans le but de répondre à des besoins non satisfaits et d'aider les gens à mener une vie meilleure. Rejoignez-nous sur nos canaux dédiés au développement de produits thérapeutiques à base de microbiome sur [Twitter](#) et [LinkedIn](#).

### Références

1. REBYOTA. Prescribing information. Parsippany, NJ: Ferring Pharmaceuticals Inc; 2022.
2. Khanna, S., Assi, M., Lee, C. et al. Efficacy and safety of RBX2660 in PUNCH CD3, a Phase III, randomized, double-blind, placebo-controlled trial with a Bayesian primary analysis for the prevention of recurrent *Clostridioides difficile* infection. *Drugs* (2022). Disponible sur: <https://doi.org/10.1007/s40265-022-01797-x>.
3. Centers for Disease Control and Prevention. What Is *C. Diff*? 17 déc. 2018. Disponible sur: <https://www.cdc.gov/cdiff/what-is.html>.
4. Centers for Disease Control and Prevention. 24 juin 2020. Disponible sur: <https://www.cdc.gov/drugresistance/pdf/threats-report/clostridioides-difficile-508.pdf>.
5. Feuerstadt P, et al. *J Med Econ.* 2020;23(6):603-609.
6. Riddle DJ, Dubberke ER. *Clostridium difficile* infection in the intensive care unit. *Infect Dis Clin North Am.* 2009;23(3):727-743.
7. Nelson WW, et al. Health care resource utilization and costs of recurrent *Clostridioides difficile* infection in the elderly: a real-world claims analysis. *J Manag Care Spec Pharm.* 2021;27(7):828-838. doi: 10.18553/jmcp.2021.20395. Epub 2021 Mar 11.
8. Kelly, CP. Can we identify patients at high risk of recurrent *Clostridium difficile* infection? *Clin Microbiol Infect.* 2012;18(suppl 6):21-27.
9. Smits WK, et al. *Clostridium difficile* infection. *Nat Rev Dis Primers.* 2016;2:16020. doi: 10.1038/nrdp.2016.20.
10. Lessa FC, Mu Y, Bamberg WM, et al. Burden of *Clostridium difficile* infection in the United States. *N Engl J Med.* 2015;372(9):825-834.

# # #

### Pour plus d'informations, veuillez contacter

#### Carine Julien

Manager, Corporate Communications & Public Affairs Ferring Pharmaceuticals  
+41 76 301 01 78 (mobile)

[carine.julen@ferring.com](mailto:carine.julen@ferring.com)

**Mark Baecher**

*Chargé de relations medias, Life Science Communication*

+41 78 601 56 08 (mobile)

[mark.baecher@lscm.ch](mailto:mark.baecher@lscm.ch)