

## **Novartis renforce les capacités de production de Coartem® pour fournir un médicament susceptible de sauver un plus grand nombre de patients**

*Capacité augmentée jusqu'à cinq millions de traitements de Coartem par mois*

Bâle, le 22 décembre 2004 – Novartis annonce aujourd'hui que la production de Coartem® (arthéméther-luméfantrine) a été augmentée pour atteindre le niveau de cinq millions de traitements par mois. L'Organisation mondiale de la santé (OMS) prédit qu'en 2005, les besoins des patients atteindront 60 millions de traitements, une augmentation exponentielle par rapport à il y a quatre ans, lorsque seulement 100 000 traitements étaient fabriqués.

« L'introduction de la thérapie à dose fixe à base d'artémisinine (ou ACT) est d'une priorité primordiale pour contrôler l'évolution du paludisme en Afrique et le Coartem est actuellement la seule association médicamenteuse disponible contenant les deux substances actives dans une seule dose, » selon Marcel Tanner, Directeur de L'Institut Tropical Suisse. « Etant donné que beaucoup de pays africains recommandent le Coartem comme traitement de première instance, sa demande a enregistré une augmentation spectaculaire et Novartis a agi de manière admirable pour augmenter la capacité de production. Ce changement aidera certainement à soulager des millions de personnes du fléau du paludisme, surtout des enfants. Ils seront parés contre les décès dus à cette maladie et pourront mieux affronter son déroulement compliqué. »

Par ailleurs, Novartis a conclu des contrats pour la fourniture de 11,6 tonnes d'artéméther avec son partenaire chinois Kunming Pharmaceuticals Corporation (KPC) et de 15 tonnes d'artémisinine avec plusieurs autres fournisseurs en 2005, une quantité qui devrait suffire pour produire 60 millions de traitements de Coartem. En 2005, la production définitive de Coartem dépendra énormément de la livraison en temps utile de quantités suffisantes des matières premières clés, soit l'artémisinine et l'artéméther, par les fournisseurs chinois qui actuellement dominent le marché mondial. Le gros des commandes sera livré à Novartis dans la seconde moitié de l'année, pour mener à une production qui, d'après les estimations, atteindra 30 millions de traitements de Coartem en 2005.

« En association avec l'OMS depuis 2001, nous avons fournis six millions de traitements de Coartem à prix coûtant à des patients atteints du paludisme, dont un grand nombre sont des enfants. En nous basant sur les estimations de l'OMS qui indiquait une montée en flèche des traitements nécessaires, nous avons investi dans de nouvelles capacités de production et conclu des contrats avec nos partenaires chinois, » a déclaré le Dr Daniel Vasella, Président et Administrateur-délégué de Novartis. « En outre, nous consacrons des ressources supplémentaires aux travaux avec les gouvernements dans les pays en voie de développement et avec les ONG afin d'examiner la manière pour aider au mieux ceux qui sont les plus vulnérables au paludisme, en particulier les femmes enceintes et les enfants. Novartis fournit le Coartem à prix coûtant, par le biais de l'OMS, au secteur public des pays en voie de développement où le paludisme est endémique, dans le but d'assurer qu'il soit mis à la

disposition du plus grand nombre de patients qui en ont besoin. Nous avons subventionné les coûts pour les commandes récentes sans anticipation de profit quelconque. »

La combinaison artémether-luméfantrine figure dans la liste des médicaments essentiels de l'OMS et est le seul ACT préqualifié par l'OMS à être utilisé dans les pays dans lesquels le paludisme est devenu résistant à la plupart des traitements classiques.

L'immense augmentation de la production d'ACT exige une étroite collaboration entre l'OMS, les autres partenaires du programme « Roll Back Malaria », les fournisseurs d'ACT et ceux des matières premières.

« L'effort de Novartis à augmenter sa capacité de production permettra à des dizaines de milliers de patients souffrant du paludisme de bénéficier de ce traitement extrêmement efficace en 2005, » a déclaré le Dr Jack C. Chow, Directeur général adjoint de l'OMS – VIH/SIDA, TB et Paludisme.

L'artémésinine, la substance active de Coartem et tous les autres ACT est une matière première d'origine végétale. Cette plante médicinale, *l'Artemisia annua*, doit être plantée avec une saison d'avance sur la récolte et avant de l'utiliser dans la production. La culture de *l'Artemisia annua* exige un minimum de 6 mois. La chaîne d'approvisionnement de la production d'ACT est particulièrement complexe et longue, et peut ajouter de deux à cinq mois aux calendriers de production, selon la formule du produit.

« Le traitement combinatoire à dose fixe d'artémésinine tel l'artémether-luméfantrine est primordial dans notre combat contre le paludisme. Nous avons vu des résultats spectaculaires avec cette nouvelle classe de médicaments. Dans certaines régions nous avons été témoins d'une baisse de plus de 90% lorsque les ACT ont été utilisés en combinaison avec d'autres mesures de contrôle du paludisme, » a affirmé le Prof Nick White, Wellcome Trust research Laboratories, Faculty of Tropical Medicine, Mahidol University, Bangkok, Thailand. « La demande d'artémether-luméfantrine a augmenté de manière spectaculaire. La capacité de production a été augmentée de manière exponentielle, toutefois nous devons assurer une fabrication agricole suffisante d'artémésinine pour maintenir cette progression. »

### **A propos du paludisme**

Les experts mondiaux estiment qu'il y a entre 300 et 500 millions de nouveaux cas de paludisme chaque année, qui se traduisent par plus d'un million de décès par an, 90% de ces décès concernent des enfants en Afrique. Les taux de morbidité et de mortalité imputables au paludisme sont en augmentation dans les pays en développement, en raison notamment de l'émergence de parasites résistants aux médicaments, qui rendent inefficaces les traitements antipaludiques traditionnels tels que la chloroquine, la sulfadoxine-pyriméthamine (SP) et la méfloquine.

Outre les répercussions dévastatrices du paludisme sur la vie humaine en termes de morbidité et de mortalité, cette maladie affecte considérablement le développement économique des pays où elle est endémique. On estime à USD 12 milliards le coût annuel du paludisme sur les économies africaines (OMS, 2000), sans compter que cette maladie peut constituer une menace sérieuse pour le tourisme et freiner ainsi encore davantage le développement et la croissance économiques des pays concernés.

### **A propos de Coartem**

Coartem est un antipaludique très efficace et bien toléré, qui permet de guérir jusqu'à 95% des cas, même dans les régions où cette maladie résiste généralement aux autres traitements. Il est recommandé dans le traitement du paludisme falciparum, sa forme la plus dangereuse. Coartem est le seul ACT préqualifié à dose fixe, à combiner de l'artémether, un dérivé de l'artémésinine, et de la luméfantrine.

L'artémésinine est une substance dérivée de l'armoise et a été utilisée pendant des siècles dans la médecine chinoise traditionnelle pour le traitement de la fièvre. Une thérapie combinée à base d'artémésinine associe deux ou plus de deux médicaments (dont un dérivé de l'artémésinine) où les modes d'action et les objectifs sont différents. Les études ont révélé que l'utilisation combinée de deux ou de plusieurs médicaments contribuait à retarder le développement de la résistance dans les régions de faible transmission. Les associations thérapeutiques à base d'artémésinine constituent en particulier le traitement antipaludique le plus efficace et leur capacité à retarder l'apparition de résistance dans les zones de transmission importante est actuellement à l'étude.

Coartem a été développé par Novartis en collaboration avec des sociétés partenaires chinoises, qui assurent la fourniture des principes actifs (artéméthér et luméfántrine) et est fabriqué en Chine par Novartis. Coartem est actuellement enregistré dans 77 pays à travers le monde et plus de quatre millions de patients ont déjà bénéficié de ce traitement novateur depuis son premier enregistrement en octobre 1998. Coartem a fait l'objet d'études approfondies dans des essais cliniques multicentriques portant sur plus de 3 000 patients.

Le présent communiqué contient des énoncés prospectifs, qui peuvent être identifiés par l'emploi de mots comme « atteindra », « continuera », « bénéficieront », ou d'autres expressions, ou par des discussions explicites ou implicites concernant la capacité de Novartis à satisfaire aux exigences de l'OMS concernant la production future de Coartem. Ces déclarations prospectives reflètent l'opinion actuelle de la société ou de l'OMS quant aux événements futurs et sont assujetties à des risques connus et inconnus, à des incertitudes et à d'autres facteurs, de sorte que les résultats réels obtenus avec Coartem peuvent différer sensiblement des résultats, performances et réalisations anticipés, explicitement ou implicitement, dans ces déclarations. Rien ne permet d'affirmer que Coartem parviendra à atteindre un quelconque niveau de production à l'avenir. Les résultats pourraient être affectés notamment par l'aptitude de la société à se procurer les matières premières nécessaires, les incertitudes concernant des mesures de réglementation ou encore la réglementation nationale dans son ensemble, ainsi que d'autres facteurs décrits dans le formulaire 20-F que la société a déposé auprès de la US Securities and Exchange Commission. Si au moins un de ces risques ou incertitudes se réalise ou si les hypothèses sous-jacentes devaient se révéler fausses, les résultats effectifs pourront s'écarter de manière tangible de ceux décrits, anticipés, estimés ou attendus ici. Novartis fournit les informations contenues dans le présent communiqué à la date d'aujourd'hui et n'est pas tenu de mettre à jour les énoncés prospectifs y figurant au vu de nouvelles informations, de futurs événements ou autres.

### **A propos de Novartis**

Novartis SA (NYSE : NVS) est un leader mondial dans le domaine des produits pharmaceutiques et de consumer health. En 2003, le Groupe Novartis a réalisé un chiffre d'affaires de USD 24,9 milliards et un résultat net de USD 5,0 milliards. Le Groupe a investi environ USD 3,8 milliards dans la R&D. Basé à Bâle, en Suisse, le Groupe Novartis emploie quelque 81 000 personnes et déploie ses activités dans plus de 140 pays à travers le monde. De plus amples informations sont disponibles sous <http://www.novartis.com>.

###

### **Contact**

**Nehl Horton**

Novartis Global Media Relations

Tél. +41 61 324 5749

ou +41 61 324 2200

[nehl.horton@group.novartis.com](mailto:nehl.horton@group.novartis.com)