



Communiqué de presse

Boulogne-Billancourt, le 28 août 2015

Roche demande aux autorités d'assumer la responsabilité de la RTU d'Avastin dans la DMLA

Nous considérons qu'une telle RTU est contraire à l'intérêt des patients, en présence de deux alternatives thérapeutiques efficaces, dûment approuvées et remboursées par les autorités françaises et offrant toutes les garanties d'usage et de sécurité aux patients et aux médecins. La responsabilité de Roche ne peut être engagée dans la mise en place de la RTU d'Avastin dans la DMLA.

Avastin est développé et approuvé pour traiter certains types de cancer par voie intraveineuse. Il n'a pas été développé pour traiter la DMLA et pour un usage par voie oculaire ; il n'est approuvé pour un tel usage dans aucun pays au monde.

Cette utilisation est contraire à l'autorisation de mise sur le marché (AMM) européenne d'Avastin et même en contradiction avec les mises en garde figurant dans son RCP (résumé des caractéristiques du produit).

Cet usage hors AMM d'Avastin dans la DMLA ne peut être réalisé que sous la seule responsabilité de l'Etat ou tout tiers habilité par l'Etat - médecins, pharmaciens qui le reconditionnent... Roche, qui n'en recommande pas l'usage, ne saurait en assumer la responsabilité et les obligations qui sont mises unilatéralement à sa charge en présence de deux alternatives thérapeutiques.

C'est pourquoi, nous avons engagé des recours : d'une part, contre le décret instituant ce nouveau régime de RTU, et d'autre part, contre la décision de l'ANSM le mettant en oeuvre pour Avastin dans la DMLA.

Nous comprenons parfaitement l'enjeu de maîtrise des dépenses de santé publique et nous y contribuons chaque jour pour continuer à donner accès aux patients français à la meilleure solution thérapeutique. Mais nous ne pouvons faire de compromis sur la qualité de l'offre médicale et plaçons l'intérêt du patient avant tout.

A propos de Roche

Roche, dont le siège est à Bâle, Suisse, figure parmi les leaders de l'industrie pharmaceutique et diagnostique axée sur la recherche. Numéro un mondial de la biotechnologie, Roche produit des médicaments cliniquement différenciés pour l'oncologie, l'immunologie, les maladies infectieuses, l'ophtalmologie et les neurosciences. Roche est aussi le leader mondial du diagnostic *in vitro* ainsi que du diagnostic histologique du cancer, et une entreprise d'avant-garde dans la gestion du diabète. Sa stratégie de médecine personnalisée vise à mettre à disposition des médicaments et des produits diagnostiques permettant d'améliorer de façon tangible la santé ainsi que la qualité et la durée de vie des patients. Depuis sa fondation, en 1896, Roche n'a cessé d'apporter une contribution majeure dans le domaine de la santé, au niveau mondial. Vingt-quatre médicaments développés par Roche font partie de la Liste modèle de Médicaments Essentiels de l'Organisation Mondiale de la Santé, notamment des

antibiotiques, des traitements antipaludéens et des agents chimiothérapeutiques permettant de sauver des vies.

En 2014, le groupe Roche, qui comptait 88 500 employés dans le monde, a consacré 7,4 milliards d'euros à la recherche et au développement. Genentech, aux Etats-Unis, appartient entièrement au groupe Roche, qui est par ailleurs l'actionnaire majoritaire de Chugai Pharmaceutical, Japon. Pour plus d'informations, consulter le site www.roche.com.

A propos de Roche en France

Roche SAS est la filiale française du groupe pharmaceutique Suisse Roche. Elle occupe la place de leader à l'hôpital et en oncologie et emploie 1100 personnes dont près de 20% se consacrent à la recherche et au développement. En 2014, Roche SAS a investi 81 millions d'euros dans la recherche clinique en France (plus de 34 000 patients inclus dans 306 essais) et 6 millions d'euros dans des programmes de recherche préclinique et translationnelle menés en partenariat avec des équipes françaises de la recherche académique (plus de 40 millions d'euros investis depuis 2009 ; 55 programmes scientifiques en cours début 2015). Pour plus d'informations, consulter le site www.roche.fr.

Contacts presse :

Gisèle Calvache, tél : +33 1 47 61 40 12 ; +33 6 14 44 52 39 - gisele.calvache@roche.com