



Contact Idenix Pharmaceuticals’:

Media: Teri Dahlman +1 617-995-9905

Investisseurs: Amy Sullivan +1 617-995-9838

TYZEKA™ (telbivudine) est approuvé aux Etats-Unis par la FDA comme nouveau traitement de l’hépatite B chronique

Cambridge, MA – 25 octobre, 2006 –Idenix Pharmaceuticals, Inc. (NASDAQ: IDIX) a annoncé ce jour l’approbation par la F.D.A (U.S. Food and Drug Administration) de TYZEKA™ (telbivudine) comme nouveau traitement de l’Hépatite B chronique en une prise par jour par voie orale, au cours ou en dehors des repas. TYZEKA supprime rapidement et profondément le virus de l’hépatite B (VHB) chez des patients adultes présentant des signes d’une répllication virale associés à des élévations persistantes des transaminases sériques (ALAT ou ASAT) ou à une maladie histologiquement active.

« L’approbation de TYZEKA constitue une grande avancée pour Idenix puisqu’il s’agit de l’approbation du 1^{er} médicament d’Idenix aux Etats-Unis », précise Jean-Pierre Sommadossi, PDG d’Idenix Pharmaceuticals, Inc. « Obtenir cette approbation tout juste 6 ans après être entré en développement clinique est un réel accomplissement et démontre l’engagement d’Idenix dans la découverte et le développement de nouvelles options thérapeutiques pour les patient atteints de maladies virales graves ».

«La suppression profonde du virus de l’hépatite B est associé à des résultants cliniques probants et constitue le principal objectif du traitement », précise le Dr. Adrian M. Di Bisceglie, Professeur de médecine et Chef du département d’hépatologie, Division de gastroentérologie et hépatologie à l’Université de Saint –Louis, et co-directeur du *Liver Center* de l’Université de Saint-Louis. « La capacité de TYZEKA d’entraîner une suppression rapide du virus au cours des 24 premières semaines de traitement, associée à sa sécurité d’utilisation et bonne tolérance, en fait une option thérapeutique prometteuse pour les patients concernés ».

Les données de l’étude clinique pivotale de Phase III, connue sous le nom d’Etude GLOBE, comparent TYZEKA à lamivudine chez 1367 patients.

Le critère principal d’efficacité de l’étude GLOBE est l’efficacité thérapeutique à un an, critère composite associant la suppression virale (suppression de l’ADN viral sérique en dessous de 100,000 copies/mL) avec des marqueurs d’amélioration de la maladie hépatique (normalisation des ALAT) ou perte de détection de l’antigène e du virus de hépatite B (AgHbe). Chez les patients AgHbe positif, l’efficacité thérapeutique était de 75% pour ceux traités avec TYZEKA et de 67% pour ceux traités avec lamivudine, tandis que l’efficacité thérapeutique chez les patients AgHBe négatif était à un an respectivement de 75% et 77%. L’étude GLOBE montre que les patients qui ne présentaient pas d’ADN viral sérique (charge virale) détectable à 24 semaines étaient plus susceptibles de parvenir au terme d’un an de traitement à une séroconversion Hbe, à une charge virale indétectable, à une normalisation des ALAT et à minimiser le un taux de résistance.

Les études cliniques ont montré que TYZEKA était généralement bien toléré avec des effets indésirables catégorisés comme faibles ou modérés en termes de sévérité. Les effets indésirables les plus fréquemment observés (> 5%) sont les infections respiratoires des voies aériennes supérieures (14%), fatigue et vertige (12%), douleurs abdominales (12%), rhinopharyngites (11%), maux de tête (11%), élévation des CPK circulants (9%), toux (7%), nausées et vomissements (7%), grippe and symptômes grippaux (7%), douleurs post biopsie (7%), diarrhée et selles moles (7%), douleurs laryngées (5%). Se reporter aux informations sur la sécurité du produit.

«L’approbation de TYZEKA repose principalement sur les données relatives à l’efficacité et la sécurité obtenues de l’étude GLOBE, la plus grande étude clinique d’enregistrement réalisée à ce jour chez des patients atteints d’hépatite B chronique», précise le Dr. Nathaniel Brown, Directeur Médical d’Idenix Pharmaceuticals, Inc. « Nous pensons que TYZEKA sera une nouvelle option thérapeutique importante pour les patients porteurs de l’hépatite B ».

A propos de TYZEKA

TYZEKA (telbivudine) est indiqué dans le cadre du traitement de l’hépatite B chronique chez le patient adulte présentant des signes de réplication du virus associés à des élévations persistantes des transaminases sériques (ALAT ou ASAT) ou à une maladie histologiquement active.

Cette indication repose sur les résultats virologiques, sérologiques, biochimiques et histologiques après un an de traitement chez des patients adultes, naïfs de toute prise antérieure d’analogues de nucléosides, AgHBe positif ou AgHBe négatif et sans décompensation hépatique.

D’ores et déjà approuvé en Suisse, telbivudine sera commercialisé sous le nom de SEBIVO® en dehors des Etats-Unis. Des dossiers de demande de mise sur le marché ont été déposés auprès de l’EMEA (Agence Européenne du Médicament) et auprès des autorités de la santé chinoise au cours du premier trimestre 2006.

Importante information sur la sécurité de TYZEKA

- Acidose lactique et hépatomégalie sévère avec stéatose, incluant des cas mortels, ont été reportés avec l’utilisation d’analogues de nucléosides seuls ou en combinaison avec des anti-rétroviraux.
- Des aggravations aiguës des symptômes de l’hépatite B ont été reportées chez des patients ayant interrompu leur traitement anti virus de l’hépatite B, TYZEKA inclus. La fonction hépatique doit être étroitement surveillée aussi bien au plan clinique que biologique durant au moins plusieurs mois chez les patients qui ont interrompu leur traitement anti hépatite B. Si nécessaire, la reprise du traitement peut être justifiée.
- Des cas de myopathie ont été rapportés après utilisation de TYZEKA durant plusieurs semaines et mois. Des cas de myopathie ont également été signalés avec l’utilisation d’autres médicaments de même classe. Les médecins envisageant des traitements concomitants avec ces agents ou d’autres associés à des risques de myopathie devront mesurer les potentiels bénéfiques et risques et devront suivre et demander aux patients de signaler les signes, symptômes ou douleurs musculaires inexplicables, sensibilités douloureuses ou faiblesses, particulièrement durant les périodes d’augmentation de posologie. Le traitement par TYZEKA devra être interrompu si une myopathie est suspectée ou diagnostiquée.
- Dans la mesure où TYZEKA est éliminé principalement par voie rénale, une co-administration de TYZEKA et d’un médicament affectant les fonctions rénales peut modifier les concentrations plasmatiques de TYZEKA et/ou du médicament co-administré. L’ajustement des intervalles de dose est recommandé chez les patients présentant une clearance de la créatinine < 50mL/min.
- La sécurité et l’efficacité de TYZEKA chez les transplantés hépatiques n’est pas connue. Si TYZEKA était considéré comme nécessaire chez un transplanté hépatique prenant des immunosuppresseurs pouvant affecter la fonction rénale, tel que cyclosporine ou tacrolimus, alors la fonction rénale devra être surveillée avant et durant les phases de traitement TYZEKA.
- Les patients devront être informés du fait que le traitement par TYZEKA n’a pas montré qu’il réduisait le risque de transmission du virus de l’hépatite B à d’autres personnes par voie sexuelle ou sanguine.

- La sécurité et l'efficacité de TYZEKA chez des patients âgés de moins de 16 ans n'a pas été établie.
- Les effets secondaires associés au traitement TYZEKA d'intensité modérée à sévère (grade 2 à 4) signalés par l'étude GLOBE étaient : douleurs musculaires (2%), fatigue/vertiges (1%), maux de tête (1%), fièvre (1%), douleur abdominale <1%, douleur articulaire <1%, toux <1%, diarrhée <1%, gastrite <1%.
- Les élévations de créatinine kinase (CK) étaient plus fréquentes chez les sujets recevant un traitement telbivudine. Les élévations de CK de grade 3 ou 4 apparaissaient chez 9% des patients traités avec telbivudine et 3% des patients traités avec lamivudine.
- La durée optimale du traitement avec TYZEKA n'a pas été encore établie. La relation entre réponse thérapeutique initiale et risque d'hépatocarcinome et de cirrhose décompensée ne sont pas connues.

A propos de l'hépatite B

Il y a approximativement 1,25 million de personnes aux Etats-Unis qui vivent avec une infection chronique par le virus de l'hépatite B (2), un virus touchant le foie et qui est de 50 à 100 fois plus infectieux que le virus de l'immunodéficience humaine (VIH). 350 million de personnes dans le monde sont touchées par l'hépatite B chronique (3).

Collaboration Idenix/Novartis

Idenix réalise la copromotion de son médicament anti hépatite B, TYZEKA, et développe ses candidats médicaments contre l'hépatite B et l'hépatite C (respectivement valtorcitabine et valopicitabine) en collaboration avec Novartis Pharma AG dans le cadre d'un accord de développement et de commercialisation établi en mai 2003. Selon les termes de cet accord, Novartis et Idenix réaliseront la copromotion de TYZEKA, et s'ils sont développés avec succès de valtorcitabine et valopicitabine, aux Etats-Unis, en France, en Allemagne, en Italie, en Espagne et au Royaume-Uni. Novartis détient les droits exclusifs de commercialisation des produits licenciés et approuvés à l'enregistrement dans le reste du monde.

A propos d' Idenix

Idenix Pharmaceuticals, Inc. dont le siège est à Cambridge (Massachusetts) est une société biopharmaceutique engagée dans la découverte, le développement et la commercialisation de médicaments pour le traitement de maladies virales et autres maladies infectieuses chez l'homme. Idenix concentre actuellement ses travaux sur le traitement des infections dues au Virus de l'Hépatite B, de l'Hépatite C et à celui de l'Immunodéficience Humaine (VIH). Idenix a des installations de Recherche et de Développement à Montpellier (France) et de Recherche à Cagliari (Italie). Pour de plus amples informations, veuillez consulter <http://www.idenix.com>.

Prévisions et déclarations

Ce communiqué de presse contient des « prévisions » au sens de la loi « Private Securities Litigation Reform Act » de 1995. De telles « prévisions » peuvent être identifiées par l'usage de termes tels que « engagé à », « pourra », « prometteur », « fera », ou autres expressions similaires ou par des propos explicites ou sous-entendus relatifs à de futures approbations de commercialisation de TYZEKA dans de nouveaux marchés, au potentiel de développement d'autres produits, ou au potentiel de futurs revenus liés à TIZEKA ou à d'autres produits. De telles « prévisions » sont soumises à de nombreux facteurs, risques et incertitudes et autres facteurs qui pourraient aboutir à des événements ou résultats concrètement différents des attentes, résultats ou performances actuels explicites ou sous-entendus. Il ne peut y avoir aucune garantie que TYZEKA sera approuvé par les autorités réglementaires sur d'autres marchés ou que les revenus des ventes de TYZEKA ou d'autres produits n'atteignent un quelconque niveau. En particulier, les attentes de la direction de la Société pourraient être affectées par, des actions ou délais non prévus de la part des autorités réglementaires dans le cadre des processus d'examen des demandes d'autorisations de commercialisation qui sont en cours, les résultats des essais cliniques, la capacité de la société à faire avancer valopicitabine en études cliniques de phase III, la capacité de la Société à obtenir des financements additionnels requis pour conduire ses activités

de recherches, de développement et de commercialisation, la capacité de la société à attirer et conserver un personnel qualifié, les pressions gouvernementales, de l'industrie, ou de la société sur les prix de vente, la concurrence en général, et la capacité de la Société à obtenir, maintenir et mettre en place les brevets et toute autre protection de la propriété intellectuelle pour telbivudine, valopicitabine et les autres candidats médicaments et découvertes. Ces facteurs et autres risques qui peuvent avoir un impact sur les attentes de la direction de la Société vis à vis de telbivudine et des autres candidats médicaments d'Idenix sont décrits de façon détaillée dans la section « facteurs de risques » du rapport annuel de la société dans le dossier 10-K pour l'année se terminant le 31 décembre 2005 et déposé auprès de la SEC (Securities and Exchange Commission) et autres dossiers que la Société établit avec la SEC.

Toutes les « prévisions » reflètent les attentes de la Société seulement à la date d'émission de ce communiqué et ne doivent pas être considérées comme les perspectives, attentes et prévisions de la Société à une date ultérieure. Idenix prévoit que des événements et développements ultérieurs peuvent entraîner une modification de ces perspectives, attentes et prévisions. Cependant, bien qu'Idenix puisse décider de mettre à jour ses prévisions dans le futur, il n'a aucune obligation spécifique de le faire.

Références

- ¹ Lai, C. Hepatology. 2005 Oct (42.S1):78A
- ² Center for Disease Control Hepatitis B Fact Sheet
- ³ World Health Organization Hepatitis B Fact Sheet
- ⁴ Lavanchy, D. Journal of Viral Hepatitis, March 2004

SOURCE Idenix Pharmaceuticals, Inc.

CONTACT:

Media: Teri Dahlman +1 617-995-9905
Investisseurs: Amy Sullivan +1 617-995-9838
Idenix Pharmaceuticals, Inc.,

Web site: <http://www.idenix.co>