

**Pierre Fabre va commercialiser et distribuer la première immunothérapie allogénique à lymphocytes T en Europe suite au transfert de l’autorisation de mise sur le marché accordée par la Commission européenne pour EBVALLO® (tabelecleucel)**

*Pierre Fabre dirigera les activités de lancement et de commercialisation d’EBVALLO® en Europe après le transfert de l’autorisation de mise sur le marché accordée par la Commission européenne à Atara Biotherapeutics*

*Ebvallo® est le seul traitement approuvé pour les patients atteints d’une maladie lymphoproliférative post-transplantation positive au virus d’Epstein-Barr (LPT EBV+) récidivante ou réfractaire dans l’Union européenne*

CASTRES, France et THOUSAND OAKS, Californie USA - 8 février 2023- [Pierre Fabre](https://www.pierre-fabre.com/fr) et [Atara Biotherapeutics, Inc.](https://www.atarabio.com/) (Nasdaq : ATRA) ont annoncé aujourd’hui le transfert d’Atara à Pierre Fabre de l’autorisation de mise sur le marché (AMM) accordée par la Commission européenne à EBVALLO® (tabelecleucel) pour le traitement des patients atteints d’une maladie lymphoproliférative post-transplantation positive au virus d’Epstein-Barr (LPT EBV+) récidivante ou réfractaire. À compter d’aujourd’hui, Pierre Fabre dirigera l’ensemble des activités de commercialisation et de distribution, ainsi que les activités médicales et réglementaires en Europe, au Moyen-Orient, en Afrique et dans d’autres marchés. Pierre Fabre prévoit de commercialiser EBVALLO® dans les premiers pays européens au cours du premier trimestre 2023.

*« Nous nous réjouissons que Pierre Fabre puisse proposer EBVALLO® aux patients atteints d’une maladie lymphoproliférative post-transplantation positive au virus d’Epstein Barr (LPT EBV+) récidivante ou réfractaire, et ce dans les plus brefs délais,* déclare Éric Ducournau, directeur général du groupe Pierre Fabre. *Notre entreprise a pour vocation d’accélérer le développement et la distribution de traitements innovants pour les tumeurs solides, les hémopathies malignes et les maladies rares. EBVALLO® étant le seul traitement autorisé en Europe pour les patients atteints de LPT EBV+, il s’agit d’un moment décisif pour les personnes atteintes de ce cancer rare et potentiellement mortel, et d’une avancée majeure dans la concrétisation de notre engagement à répondre aux défis cliniques par des solutions qui étaient autrefois difficilement imaginables. »*

Le 16 décembre 2022, la Commission européenne a accordé une autorisation de mise sur le marché à EBVALLO® en monothérapie pour le traitement de patients adultes et pédiatriques âgés de deux ans et plus atteints d’une maladie lymphoproliférative post-transplantation positive au virus d’Epstein-Barr (LPT EBV+) récidivante ou réfractaire qui ont reçu au moins un traitement antérieur. Pour les patients ayant reçu une transplantation d’organe solide, le traitement antérieur comprend la chimiothérapie, sauf si celle-ci est inappropriée. Pour accorder l’autorisation de mise sur le marché, la Commission européenne s’est appuyée sur les résultats de l’étude pivot ALLELE de phase III et d’autres études. Ces résultats ont montré qu’EBVALLO® présentait un profil bénéfices-risques favorable.[[1]](#endnote-2)

*« Après l’approbation d’EBVALLO® dans l’Union européenne, Atara est la première entreprise à se voir accorder une autorisation réglementaire pour l’immunothérapie allogénique à lymphocytes T, ce qui réaffirme le grand intérêt de notre plateforme et de notre approche dans le traitement de l’EBV,* déclare Pascal Touchon, président-directeur général d’Atara. *Nous nous réjouissons que Pierre Fabre puisse désormais proposer ce nouveau traitement innovant aux patients atteints de LPT EBV+ en Europe, qui ne disposaient jusque-là d’aucune solution thérapeutique approuvée et dont la médiane de survie n’était que de quelques semaines, voire quelques mois. »*

EBVALLO® a reçu la désignation de médicament orphelin en Europe. La désignation de médicament orphelin est réservée aux médicaments destinés au traitement de maladies rares (ne touchant pas plus de cinq personnes sur 10 000 dans l’UE) entraînant une menace pour la vie ou une invalidité chronique.

Atara restera en charge de l’étude pivot ALLELE sur la LPT ainsi que de l’étude multicohorte de phase II qui évalue EBVALLO® chez d’autres populations de patients. Atara conserve la totalité des droits d’EBVALLO® sur les autres marchés, notamment en Amérique du Nord, en Asie-Pacifique et en Amérique latine.

**A propos de Pierre Fabre**

Pierre Fabre est une société française spécialisé dans les soins de santé, forte de 35 années d’expérience dans le domaine de l’innovation, du développement, de la fabrication et de la commercialisation en oncologie. Son portefeuille compte plusieurs franchises médicales et marques internationales dont Pierre Fabre Oncologie, Pierre Fabre Dermatologie, Eau Thermale Avène, Klorane, Ducray, René Furterer, A-Derma, Darrow, Glytone, Naturactive et Pierre Fabre Oral Care.

La société a fait de l’oncologie une priorité majeure sur le plan de la R&D comme de la stratégie commerciale, en se concentrant sur les thérapies ciblées, les biothérapies et l’immuno-oncologie. Son portefeuille de produits inclut le traitement des cancers colorectaux, du sein ou du poumon, des mélanomes et des conditions précancéreuses comme la kératose actinique.

En 2021, Pierre Fabre a enregistré un chiffre d’affaires de 2,5 milliards d’euros, dont 66% réalisés à l’international dans plus de 100 pays.

Implanté depuis toujours en région Occitanie, fabriquant plus de 95% de ses produits en France, le groupe emploie environ 9500 collaborateurs dans le monde. Pierre Fabre est détenu à 86% par la Fondation Pierre Fabre, une fondation reconnue d’utilité publique, et secondairement par ses collaborateurs à travers un plan d’actionnariat salarié.

La démarche RSE du Groupe est évaluée par l’organisme indépendant AFNOR Certification au niveau

« Exemplaire » du label Engagé RSE (norme ISO 26 000 du développement durable).

Pour plus d’informations, consultez la page [www.pierre-fabre.com](http://www.pierre-fabre.com/), @PierreFabre.

**À propos d'Atara Biotherapeutics, Inc.**

La société [Atara Biotherapeutics, Inc.](https://www.atarabio.com/) ([@Atarabio](https://twitter.com/atarabio)) est pionnière dans le domaine de l'immunothérapie à cellules T et tire parti de sa plate-forme novatrice allogénique à lymphocytes T anti-EBV pour développer des thérapies transformatrices destinées aux patients atteints de maladies graves, dont les tumeurs solides, les cancers hématologiques et les maladies auto-immunes. Grâce à notre programme pilote en phase III de développement clinique, Atara détient l'immunothérapie allogénique à lymphocytes T la plus avancée et a l'intention d'offrir rapidement des traitements aux patients présentant d’importants besoins médicaux non satisfaits. Notre plate-forme exploite la biologie unique des lymphocytes T anti-EBV et a la capacité de traiter un large éventail de maladies associées à l’EBV, ou d'autres maladies graves, par l'incorporation de RAC (récepteurs d'antigène chimérique) ou de TCR (récepteurs des cellules T) fabriqués. Atara applique cette plate-forme unique, qui ne nécessite pas d’édition génomique des TCR ou des HLA (antigènes des leucocytes humains), pour créer un pipeline robuste comprenant : le tab-cel en phase III de développement pour la maladie lymphoproliférative post-transplantation associée au virus Epstein-Barr (LPT EBV+) et pour d’autres maladies liées à l’EBV ainsi que des immunothérapies nouvelle génération pour les tumeurs solides et les tumeurs malignes hématologiques. Améliorer la vie des patients est notre mission et nous ne cesserons jamais de travailler pour apporter des thérapies transformatrices à ceux qui en ont besoin. Le siège social d'Atara est situé en Californie, aux États-Unis. Pour plus d'informations à propos de la société, veuillez consulter [atarabio.com](https://www.atarabio.com/) et nous suivre sur [Twitter](https://twitter.com/atarabio) et [LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/atarabio).

###

**CONTACTS MÉDIAS ET INVESTISSEURS :**

**Pierre Fabre :**

Laure SGANDURRA

+33 6 32 54 92 01

laure.sgandurra@pierre-fabre.com

**Atara :**

***Investisseurs***

Eric HYLLENGREN

+1 805-395-9669

ehyllengren@atarabio.com

***Médias***

Alex CHAPMAN

+1 805-456-4772

achapman@atarabio.com

1. Mahadeo KM, *et al*. New and Updated Results from a Multicenter, Open-Label, Global Phase 3 Study of Tabelecleucel (Tab-cel) for Epstein-Barr Virus-Positive Post-Transplant Lymphoproliferative Disease (EBV+ PTLD) Following Allogeneic Hematopoietic Cell (HCT) or Solid Organ Transplant (SOT) after Failure of Rituximab or Rituximab and Chemotherapy (ALLELE). *Blood*. 2022;140(1): 10374–10376. [↑](#endnote-ref-2)