

Version 1.3 (pour communiqué)

Politique d'Offre de l'Usage Compassionnel pour Médicaments Expérimentaux

Telix Pharmaceuticals Limited et ses filiales opérationnelles internationales ("Telix", "la Société") se focalise sur le développement de produits diagnostiques et thérapeutiques basés sur la technologie de « Radiation Moléculaire Ciblée » (RMC). Les produits RMC sont typiquement administrés aux patients par des médecins spécialisés et nous travaillons étroitement avec les principaux centres de cancérologie pour engendrer un impact positif sur le traitement du patient. Dans cette perspective, nous conduisons des essais cliniques pour déterminer la sécurité et l'efficacité des médicaments expérimentaux, qui s'ils font leurs preuves, nous permettront d'obtenir les approbations nécessaires de la part des autorités réglementaires afin de fournir aux patients un accès large à ces médicaments. Typiquement les essais cliniques sont sponsorisés (financés) et contrôlés par la Société mais dans certains cas nous permettons également aux Leaders d'Opinion (LO) du monde académique de mener des études sponsorisées par leurs chercheurs.

De façon générale, Telix a la conviction que participer à des essais cliniques est la manière la plus appropriée pour les patients d'accéder aux médicaments avant approbation réglementaire et autorisation de mise sur le marché. Dans des circonstances extrêmes, lorsque cela n'est pas possible, les patients dont le pronostic vital est en jeu peuvent requérir un accès spécial aux médicaments expérimentaux en dehors du cadre formel de l'essai clinique. Ceci est particulièrement le cas pour le programme Telix sur le glioblastome, une forme fort agressive de cancer avec un pronostic très défavorable. Ces situations sont typiquement qualifiées d'usage compassionnel, mais peuvent aussi être dénommées accès étendu, accès précoce, accès avant approbation et usage d'urgence.

Un processus typique de développement clinique implique des tests contrôlés sur l'humain afin de garantir la sécurité et l'efficacité, avec la pleine surveillance d'un acteur réglementaire tel que la Therapeutic Goods Administration en Australie (TGA) ou aux Etats-Unis la Food and Drug Administration (FDA). La compréhension de la sécurité et l'efficacité d'un médicament expérimental n'étant pas complètement acquise dans le cadre d'un développement clinique, l'usage compassionnel peut présenter des risques significatifs pour le patient et pour le programme de développement clinique. Pour les patients, l'usage compassionnel peut être synonyme de risques potentiels en termes de sécurité ou d'un sentiment erroné que le médicament présentera un bénéfice ; pour le programme clinique, cela peut retarder ou compromettre l'approbation d'un nouveau médicament tant attendu.

Réaliser des essais cliniques est extrêmement complexe et difficile. Le but ultime est le test rigoureux du produit clinique afin de garantir l'approbation réglementaire et de permettre la mise à disposition du médicament au plus grand nombre de patients, et cela le plus vite possible. Telix a la responsabilité éthique de garantir la qualité et l'intégrité de ses essais cliniques ainsi que de minimiser le risque tant pour les participants à la recherche actuelle que pour les patients futurs. Cette responsabilité éthique requiert l'application de critères stricts quant à l'usage compassionnel des médicaments expérimentaux.

Nous prenons en compte de nombreux facteurs lorsque nous considérons une demande d'usage compassionnel de médicament expérimental, tels que l'intérêt des données cliniques, le profil de risque/bénéfice du patient, l'impact potentiel sur le développement du programme, la phase de développement, ainsi que la probabilité et le délai d'approbation réglementaire. En outre, comme nous développons des médicaments radioactifs, nous faisons face à des défis de taille tant au niveau production que logistique, de sorte que ceux-ci peuvent limiter la disponibilité géographique du médicament expérimental, et ce quel que soit le mérite de la disponibilité de l'usage compassionnel. Chez Telix, un programme d'usage compassionnel ou une demande unique d'usage compassionnel d'un médicament expérimental ne sera pris en considération que si toutes les conditions suivantes sont réunies :

1. Le pronostic vital du patient est engagé dans l'immédiat.
2. Il n'y a pas de thérapie alternative adéquate ni d'essai clinique à disposition du patient.
3. Des données préliminaires suffisantes d'efficacité et de sécurité existent pour le médicament de sorte que Telix puisse effectuer une analyse risque/bénéfice cohérente avec l'établissement d'un programme d'usage compassionnel. Ceci ne surviendra probablement pas avant le démarrage des études de Phase II et, en fonction du programme clinique, vraisemblablement même plus tard.
4. Des données cliniques sont disponibles pour identifier la posologie appropriée en matière de dose/dosage.
5. Un médecin traitant du patient et l'équipe clinique de Telix sont tous deux convaincus que le patient, dont il est question, peut potentiellement attendre un bénéfice du traitement, ainsi qu'il existe des preuves solides pour justifier la possibilité que le patient en tirera un bénéfice.
6. Il existe un approvisionnement adéquat pour fournir à la fois les essais cliniques en cours et l'usage compassionnel approuvé jusqu'à ce que, et si, un médicament expérimental devient commercialement disponible.
7. Le patient est non-admissible ou candidat pour une des études sponsorisées par Telix dans le cadre de cette thérapie. Les limitations géographiques pour participer à un essai n'impliquent généralement pas qu'un patient soit non-admissible.
8. L'accès compassionnel ne nuira pas au développement clinique du programme, en particulier, au déroulement d'un essai clinique pivot qui est requis en vue d'une approbation réglementaire.
9. La demande doit être effectuée par le médecin traitant du patient, non sollicitée par Telix ou tout autre individu ou organisation.

Les critères ci-dessus sont ceux que Telix prendra en compte afin d'offrir l'usage compassionnel ; cependant Telix ne peut garantir qu'un programme d'usage compassionnel soit disponible, et même si un programme d'usage compassionnel est offert, Telix ne peut garantir que le médicament expérimental soit disponible pour un patient en particulier en temps opportun.

Si toutes ces conditions sont remplies, Telix considérera les demandes d'usage compassionnel des médecins traitants au sein du cadre réglementaire et légal au niveau local et national. Un accusé de réception sera envoyé dans les trois (3) jours ouvrables qui suivent la demande. Toutes les demandes seront évaluées de manière juste et non-biaisée. Les patients présentant un risque de sécurité exceptionnel qui n'auront pas été adéquatement étudiés seront exclus. Tout accès préalable à l'approbation d'un produit expérimental doit toujours être conforme au cadre réglementaire et légal applicable dans le pays spécifique, en ce inclus, mais non limité à, les directives d'importation de médicaments, les autorités en charge de la protection contre les radiations, ainsi que les approbations des entités réglementaires en matière de santé. L'approbation formelle par un Comité d'Examen Institutionnel (CEI) ou une Commission sur l'Éthique de la Recherche Humaine (CERH) de l'hôpital effectuant le traitement doit également être obtenu. Si admis, le patient (ou son/sa tuteur) doit fournir un consentement informé et accepter de se conformer aux directives de

sécurité et de suivi définies par Telix. Le médecin traitant doit également donner son accord à se conformer aux directives de sécurité et de suivi. La disponibilité de l'usage compassionnel cessera immédiatement si, en résultat des essais cliniques, le produit ne démontre pas un rapport risque/bénéfice positif pour les patients.

Pour les patients qui remplissent les critères fixés par Telix, les médecins traitants peuvent introduire une demande via compassion@TelixPharma.com.