

Teva et Medincell annoncent l'acceptation par la FDA du dossier de demande d'extension d'indication de UZEDY® (rispéridone) pour le traitement de patients atteints de trouble bipolaire de type I

UZEDY est un antipsychotique sous forme de suspension injectable sous-cutanée à libération prolongée

- **UZEDY est déjà approuvé aux États-Unis en tant qu'injectable à action prolongée (LAI) sous-cutané, administré une fois par mois ou tous les deux mois, pour le traitement de la schizophrénie chez l'adulte¹**
- **Les traitements injectables à action prolongée peuvent contribuer à mieux répondre aux besoins non satisfaits des personnes atteintes de trouble bipolaire de type I (BP-I)**
- **Le dépôt et l'acceptation pour examen du dossier UZEDY pour BP-I témoignent de l'engagement de Teva à faire avancer le domaine des neurosciences**

Parsippany, N.J., TEL AVIV & PARIS, 25 février 2025 - Teva Pharmaceuticals, filiale américaine de Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (NYSE et TASE : TEVA), et Medincell (Euronext : MEDCL), annoncent l'acceptation par la FDA du dossier de demande d'extension d'indication au traitement du trouble bipolaire I (BP-I) chez l'adulte pour la suspension injectable sous-cutanée à libération prolongée, UZEDY.

La sNDA (*Supplemental New Drug Application*) repose sur l'exploitation des données cliniques existantes d'UZEDY, associée aux conclusions précédentes de la FDA sur la sécurité et l'efficacité des formulations de rispéridone déjà approuvées pour le traitement du trouble bipolaire de type I (BP-I).

« Depuis son approbation par la FDA il y a près de deux ans, UZEDY s'est révélé être une option thérapeutique importante pour les personnes atteintes de schizophrénie », a déclaré **Eric Hughes, MD, PhD, Vice-président exécutif de la R&D mondiale et Directeur médical de Teva**. « L'acceptation du dépôt, ce jour, d'une demande d'extension d'indication pour UZEDY témoigne du potentiel de son profil clinique en tant que traitement à action prolongée du trouble bipolaire de type I, BP-I, un trouble mental complexe qui affecte significativement l'humeur d'une personne, son comportement et son état d'esprit général. Des symptômes ainsi que des signes maniaques et dépressifs débilissants peuvent aussi survenir. »

Teva, partenaire de Medincell, pilotera le processus réglementaire et sera responsable de la commercialisation potentielle d'UZEDY pour le BP-I, Medincell étant éligible au versement de royalties sur les ventes nettes.

« Les injectables à action prolongée sont aujourd'hui à l'avant-garde de l'innovation dans le domaine des neurosciences », a déclaré **Richard Malamut, Directeur médical de Medincell**. « Dans le trouble bipolaire de type I, comme dans la schizophrénie, la non-observance reste un obstacle majeur à une prise en charge efficace. UZEDY peut potentiellement permettre de surmonter cet obstacle. Nous sommes fiers d'être associés à Teva pour offrir des options thérapeutiques répondant à des besoins médicaux non satisfaits. »

UZEDY a été approuvé aux États-Unis en 2023 pour le traitement de la schizophrénie chez l'adulte².

L'efficacité et la sécurité d'emploi à long terme d'UZEDY dans le traitement de la schizophrénie ont été évaluées dans deux études pivotales de phase III : TV46000-CNS-30072 (étude RISE - Risperidone Subcutaneous Extended-Release Study)³ et TV46000-CNS-30078 (étude SHINE - Safety in Humans of TV-46000 sc INjection Evaluation)².

La sécurité et l'efficacité d'UZEDY pour le traitement de la BP-I n'ont pas été établies et UZEDY n'est approuvé par aucune autorité réglementaire pour cette indication.

A propos du trouble bipolaire de type I

Le trouble bipolaire I (TBI) est un trouble maniaco-dépressif qui entraîne de fortes variations de l'humeur et des actions qui ont un impact considérable sur la qualité de vie et la capacité à accomplir les tâches quotidiennes. Il est difficile à diagnostiquer et s'accompagne souvent d'autres comorbidités psychiatriques. Le TBI est associé à de mauvais résultats à long terme et à une augmentation substantielle de la mortalité par suicide et par maladie cardiovasculaire par rapport à la population générale. On estime qu'environ 1 % des adultes américains, soit plus de 3 400 000 personnes, développeront un trouble bipolaire I au cours de leur vie.⁴

A propos de l'étude RISE

RISE, l'étude de phase 3 de Teva, était une étude multicentrique, randomisée, en double aveugle et contrôlée par placebo visant à évaluer l'efficacité de la suspension injectable à libération prolongée de rispéridone pour une utilisation sous-cutanée comme traitement chez les patients (âgés de 13 à 65 ans) atteints de schizophrénie³. 544 patients ont été randomisés pour recevoir une injection sous-cutanée d'UZEDY une fois par mois (q1M), une fois tous les deux mois (q2M), ou un placebo dans un rapport 1:1:1. Le critère d'évaluation principal était le délai avant une rechute imminente.³

A propos de l'étude SHINE

La deuxième des études de phase 3 de Teva, conçue pour évaluer la sécurité, la tolérance et les effets à long terme d'UZEDY administré par voie sous-cutanée toutes les 1 ou 2 mois pendant une période allant jusqu'à 56 semaines chez 331 patients (âgés de 13 à 65 ans) atteints de schizophrénie. Le critère d'évaluation principal était la fréquence de tous les événements indésirables, y compris les événements indésirables graves².

A propos d'UZEDY

UZEDY (rispéridone), suspension injectable à libération prolongée pour usage sous-cutané, est indiqué dans le traitement de la schizophrénie chez l'adulte. Lors des essais cliniques, UZEDY a significativement réduit le risque de rechute de la schizophrénie^{1,2}. UZEDY administre la rispéridone grâce à une technologie de copolymère sous licence de Medincell qui permet l'absorption et la libération prolongée après injection sous-cutanée. UZEDY est la seule formulation sous-cutanée de rispéridone à action prolongée disponible avec des intervalles de dosage d'un mois et de deux mois.¹

Pour obtenir des informations complètes sur la prescription et l'utilisation de UZEDY, consultez le site <https://www.uzedy.com/globalassets/uzedy/prescribing-information.pdf> (documentation disponible en anglais uniquement)

Communiqué de presse complet de TEVA (en anglais) : <https://ir.tevapharm.com/news-and-events/press-releases/press-release-details/2025/Teva-and-Medincell-Announce-FDA-Acceptance-of-Supplemental-New-Drug-Application-for-UZEDYR-risperidone-Extended-Release-Injectable-Suspension-as-a-Treatment-for-Patients-with-Bipolar-I-Disorder/default.aspx>

¹UZEDY® (risperidone) extended-release injectable suspension, for subcutaneous injection Current Prescribing Information. Parsippany, NJ. Teva Neuroscience, Inc.

²Data on file. Parsippany, NJ: Teva Neuroscience, Inc.

³Clinicaltrials.gov. Study to Evaluate TV-46000 as Maintenance Treatment in Adult and Adolescent Participants With Schizophrenia (RISE). <https://clinicaltrials.gov/study/NCT03503318>. Accessed November 2024.

⁴Merikangas KR, Akiskal HS, Angst J, et al. Lifetime and 12-Month Prevalence of Bipolar Spectrum Disorder in the National Comorbidity Survey Replication. Arch Gen Psychiatry. 2007;64(5):543–552. doi:10.1001/archpsyc.64.5.543

A propos de Medincell

Medincell est une société de *licensing* biopharmaceutique en phase clinique et commerciale qui développe des médicaments injectables à action prolongée dans de nombreux domaines thérapeutiques. Nos traitements innovants visent à garantir le respect des prescriptions médicales, à améliorer l'efficacité et l'accessibilité des médicaments, et à réduire leur empreinte environnementale. Ils combinent des principes actifs avec notre technologie propriétaire BEPO® qui contrôle la libération d'un médicament à un niveau thérapeutique pendant plusieurs jours, semaines ou mois à partir de l'injection sous-cutanée ou locale d'un simple dépôt de quelques millimètres, entièrement biorésorbable. Le premier traitement basé sur la technologie BEPO®, destiné au traitement de la schizophrénie, a été approuvé par la FDA en avril 2023, et est maintenant distribué aux États-Unis par Teva sous le nom UZEDY® (la technologie BEPO est licenciée à Teva sous le nom de SteadyTeq™). Nous collaborons avec des entreprises pharmaceutiques de premier plan et des fondations pour améliorer la santé mondiale grâce à de nouvelles options de traitement. Basée à Montpellier, Medincell emploie actuellement plus de 140 personnes représentant plus de 25 nationalités différentes.

UZEDY® et SteadyTeq™ sont des marques déposées de Teva Pharmaceuticals

[medincell.com](https://www.medincell.com)

Contacts

David Heuzé

Head of Corporate and Financial Communications, and ESG
david.heuze@MedinCell.com / +33 (0)6 83 25 21 86

Grace Kim

Chief Strategy Officer, U.S. Finance
grace.kim@MedinCell.com / +1 (646) 991-4023

Nicolas Mérigeau/ Arthur Rouillé

Media Relations
Medincell@newcap.eu / +33 (0)1 44 71 94 94

Louis-Victor Delouvrier/Alban Dufumier

Relations investisseurs France
Medincell@newcap.eu / +33 (0)1 44 71 94 94

Ce communiqué de presse peut contenir des déclarations prospectives, notamment concernant la progression des essais cliniques de la Société. Même si la Société considère que ses prévisions sont fondées sur des hypothèses raisonnables, toutes déclarations autres que des déclarations de faits historiques que pourrait contenir ce communiqué de presse relatives à des événements futurs sont sujettes à des changements sans préavis, à des facteurs que la Société ne maîtrise pas et aux capacités financières de la Société.

Ces déclarations peuvent inclure, sans que cette liste soit limitative, toutes déclarations commençant par, suivies par ou comprenant des mots ou expressions tels que « objectif », « croire », « prévoir », « viser », « avoir l'intention de », « pouvoir », « anticiper », « estimer », « planifier », « projeter », « devra », « peut avoir », « probablement », « devrait », « pourrait » et d'autres mots et expressions de même sens ou employés à la forme négative. Les déclarations prospectives sont sujettes à des risques intrinsèques et à des incertitudes hors du contrôle de la Société qui peuvent, le cas échéant, entraîner des différences notables entre les résultats, performances ou réalisations réels de la Société et ceux anticipés ou exprimés explicitement ou implicitement par lesdites déclarations prospectives.

Une liste et une description de ces risques, aléas et incertitudes figurent dans les documents déposés par la société auprès de l'Autorité des Marchés Financiers (AMF) au titre de ses obligations réglementaires, y compris dans le document de base de la Société, enregistré auprès de l'AMF le 4 septembre 2018 sous le numéro I. 18-062, ainsi que dans les documents et rapports qui seront publiés ultérieurement par la Société. Par ailleurs, ces déclarations prospectives ne valent qu'à la date du présent communiqué de presse. Les lecteurs sont invités à ne pas se fier indûment à ces déclarations prospectives. Sauf exigence légale, la Société ne reconnaît aucune obligation de mettre à jour publiquement ces déclarations prospectives, ni d'actualiser les raisons pour lesquelles les résultats avérés pourraient varier sensiblement des résultats anticipés par les déclarations prospectives, et ce y compris dans le cas où des informations nouvelles viendraient à être disponibles. La mise à jour par la Société d'une ou plusieurs déclarations prospectives n'impliquera pas qu'elle procédera ou non à d'autres actualisations de ces déclarations prospectives ou d'autres déclarations prospectives.

Ce communiqué de presse est publié à des fins d'information uniquement. Les informations qu'il contient ne constituent ni une offre de vente, ni une sollicitation d'offre d'achat ou de souscription de titres de la Société dans quelque juridiction que ce soit, en particulier en France. De la même façon, ce communiqué ne constitue pas un conseil en investissement et ne saurait être traité comme tel. Il n'a aucun lien avec les objectifs d'investissement, la situation financière ou les besoins spécifiques d'un quelconque destinataire. Il ne saurait priver les destinataires d'exercer leur propre jugement. Toutes les opinions exprimées dans ce document sont sujettes à modification sans préavis. La diffusion de ce communiqué de presse peut être encadrée par des dispositions restrictives du droit dans certaines juridictions. Les personnes qui viendraient à prendre connaissance du présent communiqué de presse sont tenues de se renseigner quant à ces restrictions et de s'y conformer.