



#### Contacts

Relations avec les médias : Amy Rose  
+1 (212) 733-7410  
[Amy.Rose@pfizer.com](mailto:Amy.Rose@pfizer.com)

## **Pfizer partage des données sur l'innocuité de la combinaison azithromycine-hydroxychloroquine**

*L'entreprise donne suite à son engagement récemment pris dans le cadre d'un plan en cinq points*

NEW YORK, le 25 mars 2020—Pfizer Inc. (NYSE : PFE) a donné suite aujourd'hui à l'engagement récemment pris de partager des données et des connaissances dans le cadre de notre plan en cinq points pour lutter contre la pandémie de COVID-19. La société partage des informations qui pourraient profiter aux nombreuses entreprises et organisations qui travaillent rapidement pour fournir des solutions pour lutter contre cette crise des soins de santé sans précédent.

Récemment, un groupe de chercheurs français a dévoilé les résultats d'une étude indépendante en France explorant l'utilisation de l'hydroxychloroquine chez 20 patients pour le traitement potentiel de la maladie COVID-19<sup>1</sup>. Parmi ces 20 patients, six ont également reçu le produit de Pfizer, l'azithromycine (Zithromax®). Dans cette étude, la proportion de patients ayant une guérison virologique après 6 jours (comme indiqué par des tests PCR négatifs) était plus élevée chez les 20 patients ayant reçu de l'hydroxychloroquine par rapport aux 16 témoins. Le taux de guérison le plus élevé a été observé chez ceux qui ont également reçu de l'azithromycine - les six patients ont obtenu une guérison virologique. À la lumière de ces résultats préliminaires, et comme Pfizer interprète les données dans le contexte de recherches antérieures sur d'autres maladies infectieuses, la société aimerait partager des informations supplémentaires qui pourraient faciliter l'exploration plus approfondie de cette combinaison.

Pfizer possède une vaste expertise sur l'azithromycine et a étudié l'anti-infectieux dans de nombreuses maladies infectieuses, seul ou en combinaison avec d'autres thérapies, y compris la chloroquine. Bien que Pfizer n'ait pas étudié la combinaison azithromycine-hydroxychloroquine dans le traitement de la maladie COVID-19, la société a exploré l'utilisation d'une combinaison à dose fixe d'azithromycine et de chloroquine dans les essais de traitement<sup>ii</sup> et de prévention<sup>iii</sup> pour le paludisme en Afrique. Dans l'essai de traitement, les principaux critères d'efficacité ont été atteints, et les auteurs ont conclu que l'azithromycine-chloroquine n'était pas inférieure au traitement par méfloquine et qu'elle était bien tolérée. En outre, une étude pour le traitement préventif de l'infection palustre chez les femmes enceintes n'a pas atteint ses critères d'efficacité prédéfinis, mais la combinaison d'azithromycine 1 000 mg et de chloroquine 620 mg par jour pendant 3 jours avait un profil d'innocuité acceptable basé sur les données recueillies chez 1 446 femmes enceintes en Afrique subsaharienne.

En outre, des patients âgés de sexe féminin et masculin présentant des comorbidités significatives ont été étudiés dans le cadre d'essais randomisés à grande échelle pour la prévention des événements cardiovasculaires dans les études WIZARD<sup>iv</sup> et ACES<sup>v</sup>, et bien que le critère d'évaluation principal n'ait pas atteint l'efficacité prédéfinie, le profil d'innocuité était cohérent aux études antérieures de moindre envergure publiées pour des indications approuvées dans une population ayant un profil d'âge et des comorbidités similaires à la population atteinte de la maladie COVID-19 qui serait la plus à risque d'issues graves.

Il est important de noter que les doses étudiées par Pfizer avec la combinaison d'azithromycine et de chloroquine dans le paludisme peuvent avoir un profil d'innocuité différent de celui de l'étude récemment rapportée combinant l'azithromycine et l'hydroxychloroquine. Pfizer souhaite mettre en évidence ces études publiées pour faciliter les efforts de recherche supplémentaires visant à étudier l'azithromycine en combinaison avec d'autres agents pour atténuer la maladie COVID-19. La société a engagé des ressources pour qu'une équipe technique effectue une analyse des données pertinentes au sein de Pfizer et publiées dans la littérature évaluée par des pairs et prévoit de partager ces informations alors que nous explorons les prochaines étapes pour Pfizer et nos partenaires dans l'évaluation plus approfondie des thérapies combinées avec l'azithromycine.

**À propos de Pfizer : Des avancées qui changent la vie des patients**

Chez Pfizer, nous appliquons la science et nos ressources mondiales pour offrir aux personnes des thérapies qui prolongent et améliorent considérablement leur vie. Nous nous efforçons d'établir la norme en matière de qualité, de sécurité et de valeur dans la découverte, le développement et la fabrication de produits de soins de santé, y compris des médicaments et des vaccins innovants. Chaque jour, les collègues de Pfizer travaillent dans les marchés développés et émergents pour faire progresser le bien-être, la prévention, les traitements et les remèdes qui défient les maladies les plus redoutées de notre époque. Conformément à notre responsabilité en tant que l'une des premières sociétés biopharmaceutiques innovante au monde, nous collaborons avec les prestataires de soins de santé, les gouvernements et les communautés locales pour soutenir et élargir l'accès à des soins de santé fiables et abordables dans le monde entier.

Depuis plus de 150 ans, nous travaillons à faire une différence pour tous ceux qui comptent sur nous. Nous publions régulièrement des informations susceptibles d'être importantes pour les investisseurs sur notre site Web à [www.Pfizer.com](http://www.Pfizer.com). De plus, pour en savoir plus, visitez-nous sur [www.Pfizer.com](http://www.Pfizer.com) et [suivez-nous sur](#) Twitter à [@Pfizer](https://twitter.com/Pfizer) et [@Pfizer News](#), [LinkedIn](#), [YouTube](#) et aimez-nous sur Facebook à [Facebook.com/Pfizer](https://Facebook.com/Pfizer).

### **Avis de divulgation**

Les informations contenues dans ce communiqué de presse sont en date du 24 mars 2020. Pfizer n'assume aucune obligation de mettre à jour les déclarations prospectives contenues dans le présent communiqué de presse à la suite de nouveaux renseignements ou d'événements ou de développements futurs.

Ce communiqué contient des informations prospectives sur les efforts de Pfizer pour lutter contre la COVID-19 et les combinaisons thérapeutiques potentielles impliquant l'azithromycine et ses avantages potentiels, qui impliquent des risques et des incertitudes substantiels qui pourraient faire en sorte que les résultats réels diffèrent sensiblement de ceux exprimés ou sous-entendus dans ces déclarations.

Les risques et incertitudes comprennent, entre autres, les incertitudes inhérentes à la recherche et au développement, y compris les incertitudes concernant les résultats du dépistage et la capacité d'atteindre les paramètres cliniques prévus, les dates de début et/ou d'achèvement des essais cliniques, les dates de soumission réglementaire, les dates d'approbation réglementaire et/ou de lancement, ainsi que la possibilité de données précliniques ou cliniques défavorables; le risque que les données des essais cliniques fassent l'objet d'interprétations et d'évaluations différentes de la part des organismes de réglementation; si les organismes de réglementation seront satisfaits de la conception et des résultats des études cliniques; si et quand des demandes de médicaments pour des composés antiviraux ou des combinaisons thérapeutiques potentielles peuvent être déposées ou approuvées dans toute juridiction, ce qui dépendra d'une myriade de facteurs, y compris la détermination de la question de savoir si les avantages du produit l'emportent sur ses risques connus et la détermination de l'efficacité du produit; les décisions des autorités réglementaires ayant une incidence sur l'étiquetage, les procédés de fabrication, la sécurité et/ou d'autres questions susceptibles d'affecter la disponibilité ou le potentiel commercial de ces produits; les capacités de fabrication; et l'évolution de la concurrence.

Une description plus détaillée des risques et incertitudes figure dans le rapport annuel de Pfizer sur formulaire 10-K pour l'exercice clos le 31 décembre 2019 et dans ses rapports ultérieurs sur formulaire 10-Q, y compris dans les sections intitulées « Facteurs de risque » et « Informations prospectives et facteurs susceptibles d'affecter les résultats futurs », ainsi que dans ses rapports ultérieurs sur formulaire 8-K, tous sont déposés auprès de la Securities and Exchange Commission des États-Unis et disponibles sur [www.sec.gov](http://www.sec.gov) et [www.pfizer.com](http://www.pfizer.com).

---

<sup>i</sup> Gautret et al. (2020) Hydroxychloroquine et azithromycine comme traitement du COVID-19 : résultats d'un essai clinique ouvert non randomisé. *Journal international des agents antimicrobiens* - Sous presse 17 mars 2020

<sup>ii</sup> Sagara I, Oduro AR, Mulenga M, et al. Efficacité et sécurité d'une combinaison d'azithromycine et de chloroquine pour le traitement du paludisme à *Plasmodium falciparum* non compliqué dans deux essais cliniques randomisés multi-pays chez des adultes africains. *Malar J.* 2014;13:458. Publié le 25 novembre 2014. doi:10.1186/1475-2875-13-458

<sup>iii</sup> Kimani J, Phiri K, Kamiza S, Duparc S, Ayoub A, Rojo R, et al. (2016) Efficacité et innocuité de l'azithromycine-chloroquine par rapport à la sulfadoxine-pyriméthamine pour le traitement préventif intermittent de l'infection palustre à *Plasmodium falciparum* chez les femmes enceintes en Afrique : un essai ouvert randomisé. *PLoS ONE* 11(6) : e0157045. doi:10.1371/journal.pone.0157045

<sup>iv</sup> O'Connor CM, Dunne MW, Pfeffer MA, Muhlestein JB, Yao L, Gupta S, Benner RJ, Fisher MR, Cook TD; Chercheurs de l'étude WIZARD. Azithromycine pour la prévention secondaire des événements coronariens: l'étude WIZARD: un essai contrôlé randomisé. *JAMA.* 17 septembre 2003;290(11):1459-66.

<sup>v</sup> Grayston JT, Kronmal RA, Jackson LA, Parisi AF, Muhlestein JB, Cohen JD, Rogers WJ, Crouse JR, Borrowdale SL, Schron E, Knirsch C; Enquêteurs ACES. Azithromycine pour la prévention secondaire des événements coronariens. *N Engl J Med.* 2005;352:1637-45.