Docusign Envelope ID: 2E6FA6C7-FA07-8C90-828A-4D43407A6B49

Biogen

Association Française de l'Ataxie de Friedreich
33 Rue de l'Hôpital
56890 SAINT -AVE

Mr Stephan ROUILLON

Paris la Défense, le 09 novembre 2026,

Objet : Réponse à votre courrier relatif à l'accès à l'Omaveloxolone (Skyclarys™) pour les personnes atteintes d'Ataxie de Friedreich

Monsieur le Président,

La mobilisation constante de l'Association Française de l'Ataxie de Friedreich auprès des personnes vivant avec cette maladie et de leurs proches est bien reconnue et nous vous remercions pour votre courrier du 19 octobre 2026.

Nous avons pris connaissance avec attention des témoignages joints, qui illustrent concrètement les conséquences de la maladie sur la vie quotidienne des personnes concernées et l'impact du premier et seul traitement qui ralentit sa progression et demeure actuellement disponible en accès précoce pour ces patients français.

Ces témoignages font écho aux résultats des études cliniques et aux données de suivi en vie réelle recueillies dans le cadre de l'accès précoce auprès d'environ 400 patients. Ces données ont mis en évidence, avec un recul de quatre ans, un ralentissement de deux années gagnées sur la progression de la maladie, ainsi qu'un profil de tolérance confirmé après six ans de suivi.

Nous comprenons l'inquiétude des patients et de leurs proches concernant la continuité d'accès à Skyclarys, et nous sommes pleinement engagés à rechercher des solutions avec les autorités pour permettre un accès pérenne de ce traitement.

Nos équipes poursuivent les discussions avec le CEPS suite à la dernière évaluation de la HAS. Cela implique d'examiner les conditions économiques permettant de concilier l'accès du traitement aux patients, la soutenabilité du système de santé, la reconnaissance des efforts scientifiques et cliniques ayant permis le développement de ce médicament et la poursuite de la recherche dans les maladies rares, où les besoins restent considérables.

Notre objectif est d'aboutir à une solution pérenne, et non de laisser les patients face à l'incertitude. Skyclarys(™) est commercialisé dans 12 pays européens, ce qui est un signe de réussite des efforts conjoints entre Biogen et les Autorités respectives. Nous espérons que la France fera bientôt partie des pays qui ont trouvé une solution pérenne pour ce traitement sans alternative pour cette maladie rare, grave et invalidante et nous œuvrons dans cette direction.

Nous restons disponibles pour poursuivre les échanges avec votre association.

Nous vous prions d'agréer, Monsieur le Président, l'expression de nos salutations distinguées.

DocuSigned by:
5510B9DA2BB94D1...

Marina VASILIOU
Présidente Directrice Générale
Biogen France