

## **Η Genzyme Λαμβάνει Θετική Γνωμοδότηση από την Επιτροπή Φαρμακευτικών Προϊόντων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) για το Alemtuzumab στην Ευρώπη**

- Θετική Γνωμοδότηση για το χαρακτηρισμό της Τεριφλουνομίδης, σαν Νέα Δραστική Ουσία από την CHMP, σε συνέχεια της Θετικής Γνωμοδότησης για Έγκριση του Μαρτίου 2013 –**
- Οι Θετικές Γνωμοδοτήσεις, Ανοίγουν την Αυλαία για την Εισαγωγή Δύο Νέων Θεραπειών της Genzyme στην Πολλαπλή Σκλήρυνση στην Ευρώπη –**

**Κέιμπριτζ, Μασαχουσέτη – 28 Ιουνίου, 2013** – Η Genzyme, μια εταιρεία του ομίλου Sanofi, ανακοίνωσε ότι η Επιτροπή Φαρμακευτικών Προϊόντων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) γνωμοδότησε θετικά για την έγκριση του alemtuzumab για την θεραπεία ενήλικων ασθενών με υποτροπιάζουσα διαλείπουσα πολλαπλή σκλήρυνση (RRMS) με ενεργή νόσο, η οποία ορίζεται σύμφωνα με κλινικά ή απεικονιστικά χαρακτηριστικά.

Επιπλέον, η CHMP γνωμοδότησε θετικά για τον χαρακτηρισμό της τεριφλουνομίδης ως Νέα Δραστική Ουσία (New Active Substance designation: NAS). Νωρίτερα μέσα στην χρονιά, η CHMP είχε εκδώσει θετική γνωμοδότηση για την έγκριση της τεριφλουνομίδης για την θεραπεία ενήλικων ασθενών με υποτροπιάζουσα διαλείπουσα πολλαπλή σκλήρυνση (ΠΣ).

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή αναμένεται να εκδώσει την τελική απόφαση για την άδεια κυκλοφορίας του alemtuzumab και της τεριφλουνομίδης τους επόμενους μήνες.

*“Οι σημερινές αποφάσεις της CHMP, ανοίγουν την αυλαία για την έγκριση δύο νέων σημαντικών θεραπευτικών επιλογών για ασθενείς με ΠΣ. Οι μέχρι τώρα θεραπείες έχουν καλύψει μερικώς τις ανάγκες στην ΠΣ και εξακολουθούν να έχουν κάποιους περιορισμούς,”* δήλωσε ο David Meeker, MD, Πρόεδρος και CEO της Genzyme. *“Με την έγκριση, οι ιατροί θα έχουν τη δυνατότητα να συνταγογραφήσουν το alemtuzumab σε ασθενείς με υποτροπιάζουσα διαλείπουσα ΠΣ που κρίνονται κατάλληλοι με βάση τα κλινικά ή απεικονιστικά χαρακτηριστικά της νόσου, ανεξάρτητα από τη διάρκεια της νόσου ή τις προηγούμενες θεραπείες. Οι προσδοκίες από το alemtuzumab στην κοινότητα της ΠΣ είναι υψηλές, και με την σημερινή θετική γνωμοδότηση της CHMP είμαστε ένα βήμα πιο κοντά στο να μπορούμε να διαθέσουμε αυτήν την πολύ καινοτόμα θεραπεία στους ασθενείς με ΠΣ στην Ευρώπη.”*

Η θετική γνωμοδότηση της CHMP για την έγκριση του alemtuzumab βασίστηκε στα δεδομένα από τις μελέτες CARE-MS I και CARE-MS II, στις οποίες το alemtuzumab ήταν σημαντικά πιο αποτελεσματικό από την ιντερφερόνη βήτα-1α 44 mcg τρεις φορές την ημέρα υποδορίως, ως προς την μείωση του ρυθμού υποτροπών. Στην CARE-MS II, η επιδείνωση της αναπηρίας επιβραδύνθηκε σημαντικά στους ασθενείς που έπαιρναν alemtuzumab έναντι ιντερφερόνης και είναι σημαντικό το ότι οι ασθενείς που έπαιρναν alemtuzumab είχαν σημαντικά περισσότερες πιθανότητες για βελτίωση της ήδη εγκατεστημένης αναπηρίας.

*“Η σημερινή ανακοίνωση της Genzyme αποτελεί ένα σημαντικό σημείο αναφοράς στο εκτεταμένο πρόγραμμα αξιολόγησης του alemtuzumab,”* δήλωσε ο Καθηγητής Alastair Compston, Επικεφαλής του Τμήματος Κλινικών Νευροεπιστημών στο Πανεπιστήμιο του Κέιμπριτζ, στην Αγγλία. *“Η ανώτερη αποτελεσματικότητα του alemtuzumab έναντι της ιντερφερόνης στις κλινικές μελέτες, η οποία διατηρήθηκε παρά την αραιή χορήγηση, αντιπροσωπεύει μία θεραπευτική προσέγγιση η οποία υπόσχεται να*

*ξανασχεδιάσει το μέλλον πολλών ανθρώπων με ενεργή υποτροπιάζουσα-διαλείπουσα πολλαπλή σκλήρυνση.”*

Το alemtuzumab έχει ένα καινοτόμο δοσολογικό σχήμα χορήγησης το οποίο συνιστάται σε δύο ετήσιες συνεδρίες. Η πρώτη συνεδρία του alemtuzumab χορηγείται ενδοφλεβίως σε πέντε συνεχόμενες ημέρες και η δεύτερη συνεδρία χορηγείται σε τρεις συνεχόμενες ημέρες, 12 μήνες αργότερα.

Το κλινικό πρόγραμμα ανάπτυξης του alemtuzumab συμπεριελάμβανε δύο τυχαίοποιημένες μελέτες Φάσης III οι οποίες συνέκριναν το alemtuzumab με την ιντερφερόνη βήτα-1α 44 mcg τρεις φορές την ημέρα υποδοριώς σε ασθενείς με υποτροπιάζουσα-διαλείπουσα ΠΣ που είχαν ενεργή νόσο και είτε δεν είχαν λάβει άλλη θεραπεία προηγουμένως (CARE-MS I) ή είχαν υποτροπιάσει κατά την διάρκεια προηγούμενης θεραπείας (CARE-MS II), καθώς και μία φάση επέκτασης των μελετών η οποία βρίσκεται σε εξέλιξη. Μία μεγάλη τυχαίοποιημένη μελέτη Φάσης II είχε βάλει τα θεμέλια για το πρόγραμμα της Φάσης III.

Τα αποτελέσματα για την ασφάλεια ήταν παρόμοια και στις δύο μελέτες CARE-MS I και CARE-MS II. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίστηκαν με το alemtuzumab ήταν αντιδράσεις σχετιζόμενες με την έγχυση, συμπεριλαμβανομένου του πονοκέφαλου, εξανθήματος, πυρετού, ναυτίας και κνίδωσης. Οι λοιμώξεις ήταν συχνές και στην ομάδα του alemtuzumab και στην ομάδα της ιντερφερόνης. Οι πιο συχνές λοιμώξεις του alemtuzumab συμπεριελάμβαναν λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού και του ουροποιητικού συστήματος, λοιμώξεις από ερπητοϊό και γρίπη. Οι περισσότερες αντιδράσεις που σχετίζονταν με την έγχυση ήταν ήπιες έως μέτριας σοβαρότητας και ανταποκρίθηκαν στις καθιερωμένες αγωγές.

Τόσο στην CARE-MS I όσο και στην CARE-MS II, η επίπτωση σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν παρόμοια μεταξύ των δύο θεραπευτικών ομάδων. Όπως έχει αναφερθεί και στο παρελθόν, αυτοάνοσες διαταραχές ήταν πιο συχνές στους ασθενείς που έλαβαν alemtuzumab, πρωτίστως αυτοάνοση θυρεοειδίτιδα που παρατηρήθηκε στο 36 % περίπου των ασθενών κατά την μακροχρόνια παρακολούθησή τους. Αυτοάνοση θρομβοπενική πορφύρα παρατηρήθηκε στο 1.4 % των ασθενών σε alemtuzumab κατά την μακροχρόνια παρακολούθηση, ενώ 0.3 % εμφάνισαν σπειραματονεφρίτιδα. Οι αυτοάνοσες διαταραχές ανιχνεύθηκαν πολύ σύντομα μετά την έναρξη τους μέσω ενός προγράμματος παρακολούθησης και γενικά αντιμετωπίστηκαν με τις καθιερωμένες αγωγές.

Ένα εκτενές πρόγραμμα διαχείρισης των κινδύνων έχει προταθεί για να υποστηρίξει την έγκαιρη ανίχνευση και αντιμετώπιση των ανεπιθύμητων ενεργειών.

### **Σχετικά με το Alemtuzumab**

Το alemtuzumab είναι ένα μονοκλωνικό αντίσωμα που στοχεύει επιλεκτικά το CD52, μία πρωτεΐνη που βρίσκεται σε αφθονία στην επιφάνεια των T και B κυττάρων. Η θεραπεία με alemtuzumab έχει ως αποτέλεσμα την εξάλειψη των T και B κυττάρων της κυκλοφορίας τα οποία θεωρούνται υπεύθυνα για τη ζημιογόνα φλεγμονώδη διαδικασία στην ΠΣ. Το alemtuzumab έχει ελάχιστη επίδραση σε άλλα κύτταρα του ανοσοποιητικού. Η άμεση αντιφλεγμονώδης δράση του Alemtuzumab ακολουθείται από ένα διακριτό πρότυπο επαναποικισμού των T και B κυττάρων που συνεχίζεται σε βάθος χρόνου και το οποίο επανισορροπεί το ανοσοποιητικό σύστημα με τέτοιο τρόπο που δυνητικά περιορίζει την δράση της ΠΣ.

Η Genzyme διατηρεί τα παγκόσμια δικαιώματα για το alemtuzumab και φέρει την κύρια ευθύνη για την ανάπτυξη και εμπορική προώθησή του στην Σκλήρυνση Κατά Πλάκας. Η Bayer HealthCare έχει ενημερώσει την Genzyme για την πρόθεσή της να συν-προωθήσει το προϊόν. Μετά από την έγκριση από τις ρυθμιστικές αρχές και την εμπορική διάθεση του προϊόντος, η Bayer μπορεί να λάβει έκτακτες πληρωμές βάσει των εσόδων από τις πωλήσεις.

### **Σχετικά με την Τεριφλουνομίδη**

Η τεριφλουνομίδη είναι ένας ανοσοτροποποιητικός παράγοντας με αντιφλεγμονώδεις ιδιότητες. Παρότι ο ακριβής μηχανισμός δράσης της τεριφλουνομιδης δεν είναι πλήρως κατανοητός, μπορεί να περιλαμβάνει μία μείωση του αριθμού των ενεργοποιημένων λεμφοκυττάρων στο κεντρικό νευρικό σύστημα (ΚΝΣ).

Η τεριφλουνομίδη υποστηρίζεται από ένα εκτενές κλινικό πρόγραμμα με περισσότερους από 5.000 συμμετέχοντες σε 36 χώρες το οποίο είναι ένα από τα μεγαλύτερα προγράμματα που έχουν γίνει με οποιαδήποτε θεραπεία για την ΠΣ. Μερικοί ασθενείς στις μελέτες επέκτασης έχουν λάβει φάρμακο μέχρι και για 10 χρόνια. Ο φάκελλος κατάθεσης της τεριφλουνομιδης στην Ευρώπη, περιλαμβάνει στοιχεία αποτελεσματικότητας από τις μελέτες TOWER (T<sub>eriflunomide</sub> O<sub>ral</sub> in people W<sub>ith</sub> relapsing remitting multiplE sclerO<sub>sis</sub>) και TEMSO (T<sub>eriflunomide</sub> M<sub>ultiple</sub> S<sub>cler</sub>osis O<sub>ral</sub>).

### **Σχετικά με την Genzyme, μια εταιρεία του ομίλου Sanofi**

Η Genzyme είναι πρωτοπόρος για περισσότερα από 30 χρόνια στην ανάπτυξη και παροχή επαναστατικών θεραπειών για ασθενείς που πάσχουν από σπάνιες και εξουθενωτικές νόσους. Οι στόχοι μας επιτυγχάνονται μέσω έρευνας παγκόσμιου επιπέδου και με τη συνδρομή και αφοσίωση των υπαλλήλων μας. Εστιάζοντας στις σπάνιες παθήσεις και στην πολλαπλή σκλήρυνση, είμαστε αφοσιωμένοι στο να συμβάλλουμε θετικά στη ζωή των ασθενών και των οικογενειών για τους οποίους εργαζόμαστε. Ο στόχος αυτός μας καθοδηγεί και μας εμπνέει καθημερινά. Το χαρτοφυλάκιο επαναστατικών θεραπειών της Genzyme, που κυκλοφορούν σε χώρες όλου του κόσμου, αντιπροσωπεύει ορισμένες σημαντικές και σωτήριες για τη ζωή των ασθενών εξελίξεις στην ιατρική. Ως εταιρεία του ομίλου Sanofi, η Genzyme επωφελείται από τη συνεργασία και τους πόρους μίας από τις μεγαλύτερες φαρμακευτικές εταιρείες παγκοσμίως, με την οποία έχουν την κοινή δέσμευση να βελτιώνουν τη ζωή των ασθενών. Περισσότερες πληροφορίες μπορείτε να βρείτε στην ιστοσελίδα: [www.genzyme.com](http://www.genzyme.com)

### **Σχετικά με τη Sanofi**

Η Sanofi κατέχει ηγετική θέση στον Τομέα της Υγείας παγκοσμίως, με πολυδιάστατη δραστηριότητα, ανακαλύπτοντας, αναπτύσσοντας και παρέχοντας θεραπευτικές λύσεις εστιασμένες στις ανάγκες των ασθενών. Η Sanofi διαθέτει ισχυρή παρουσία στον Τομέα της Υγείας, με 7 πλατφόρμες ανάπτυξης: ολοκληρωμένες λύσεις για το Διαβήτη, εμβόλια για ανθρώπινη χρήση, Καινοτόμα Φάρμακα, Καταναλωτικά Προϊόντα Υγείας, Αναδυόμενες Αγορές, Κτηνιατρικό Τομέα και τη Genzyme. Η Sanofi είναι εισηγμένη στα Χρηματιστήρια του Παρισιού και της Νέας Υόρκης.

### **Σχετικά με την Bayer HealthCare**

Ο Όμιλος Bayer είναι μία παγκόσμια επιχείρηση με κύριες δραστηριότητες στους τομείς της υγείας, της διατροφής και υλικών προηγμένης τεχνολογίας. Η Bayer HealthCare, θυγατρικός όμιλος της Bayer AG με ετήσιες πωλήσεις ύψους 18,6 δισ. ευρώ (2012), συγκαταλέγεται στις κορυφαίες παγκοσμίως καινοτόμες εταιρείες στους τομείς της Υγείας και των ιατρικών προϊόντων με έδρα το Λεβερκούζεν της Γερμανίας. Η εταιρεία διαθέτει τις παγκόσμιες δραστηριότητες Κτηνιατρικής, Καταναλωτικών Προϊόντων Υγείας, Ιατρικών Προϊόντων και Φαρμακευτικών Προϊόντων. Στόχος της Bayer HealthCare είναι να ανακαλύπτει, να αναπτύσσει, να κατασκευάζει και να διαθέτει στην αγορά προϊόντα που βελτιώνουν την υγεία τόσο των ανθρώπων όσο και των ζώων σε ολόκληρο τον κόσμο. Η Bayer HealthCare απασχολεί 55.300 εργαζομένους (31 Δεκ., 2012) και διαθέτει παρουσία σε περισσότερες από 100 χώρες. Για περισσότερες πληροφορίες επισκεφθείτε τη διεύθυνση [www.bayerhealthcare.com](http://www.bayerhealthcare.com)