



## Ο FDA εγκρίνει την τεριφλουνομίδη (teriflunomide) της Genzyme, μία Άπαξ Ημερησίως, Από του Στόματος Θεραπεία για την Σκλήρυνση Κατά Πλάκας

Κέιμπριτζ, Μασαχουσέτη—12 Σεπτεμβρίου, 2012 - Η Sanofi και η θυγατρική της εταιρεία Genzyme ανακοίνωσαν σήμερα ότι ο Αμερικανικός Οργανισμός Τροφίμων και Φαρμάκων (U.S. Food and Drug Administration, FDA) ενέκρινε την τεριφλουνομίδη (teriflunomide), μία από του στόματος θεραπεία για ασθενείς με υποτροπιάζουσες μορφές Σκλήρυνσης Κατά Πλάκας (ΣΚΠ) που χορηγείται μία φορά την ημέρα. Η τεριφλουνομίδη έχει δείξει σημαντική αποτελεσματικότητα σε μία σειρά μετρήσεων που αφορούν τη δραστηριότητα της ΣΚΠ, συμπεριλαμβανομένης της μείωσης των υποτροπών, της επιβράδυνσης της εξέλιξης της φυσικής αναπηρίας και της μείωσης του αριθμού των εγκεφαλικών βλαβών που ανιχνεύονται με μαγνητική τομογραφία (MRI).

*“Είμαστε πολύ ενθουσιασμένοι με την εισαγωγή της τεριφλουνομίδης ως μία νέα θεραπευτική επιλογή που μπορεί να αλλάξει τις ζωές των ανθρώπων με σκλήρυνση κατά πλάκας,” δήλωσε ο David Meeker, Πρόεδρος και CEO της Genzyme. “Η έγκριση της πρώτης μας θεραπείας για την ΣΚΠ αποτελεί ένα σημαντικό σημείο αναφοράς για την Genzyme και υπογραμμίζει τη δέσμευσή μας για μακροχρόνια ηγετική παρουσία και στενή συνεργασία με την κοινότητα της ΣΚΠ.”*

Η έγκριση του FDA βασίστηκε στα στοιχεία αποτελεσματικότητας από την μελέτη TEMSO (Teriflunomide Multiple Sclerosis Oral). Σε αυτήν την μελέτη Φάσης III (TEMSO) και μετά από αξιολόγηση στη διαίτη, η τεριφλουνομίδη 14 mg μείωσε σημαντικά το ποσοστό των υποτροπών\* ( $p=0.0005$ ) και τον χρόνο έως την εξέλιξη της αναπηρίας ( $p=0.0279$ ) έναντι εικονικού φαρμάκου, σε ασθενείς με υποτροπιάζουσες μορφές σκλήρυνσης κατά πλάκας. Στην ίδια μελέτη, η τεριφλουνομίδη 7 mg επίσης μείωσε σημαντικά το ποσοστό των υποτροπών\* ( $p=0.0002$ ).

*“Πολλοί άνθρωποι που ζουν με ΣΚΠ έχουν να αντιμετωπίσουν και το επιπλέον φορτίο των ενέσιμων θεραπειών που πρέπει να λαμβάνονται από κάθε ημέρα μέχρι μία φορά την εβδομάδα,” δήλωσε ο Dr. Aaron E. Miller, Medical Director στο The Corinne Goldsmith Dickinson Center for Multiple Sclerosis, Mount Sinai Medical Center. “Η έγκριση της τεριφλουνομίδης από τον FDA, μίας νέας από του στόματος θεραπευτική επιλογής, είναι μία ενθαρρυντική εξέλιξη για την κοινότητα της ΣΚΠ και μπορεί να αποτελέσει μία πολύτιμη θεραπεία για τους ανθρώπους που ζουν με αυτήν την συχνά εξουθενωτική νόσο.”*

Το κλινικό πρόγραμμα της τεριφλουνομίδης βρίσκεται σε εξέλιξη, συμπεριλαμβάνει περισσότερους από 5.000 ασθενείς σε 36 χώρες και είναι ένα από τα μεγαλύτερα που έχουν διεξαχθεί στην ΣΚΠ. Μερικοί ασθενείς που εντάχθηκαν στις φάσεις επέκτασης των κλινικών μελετών έχουν λάβει θεραπεία μέχρι και για 10 έτη.

*“Είναι πολύ ενθαρρυντικό να βλέπουμε μία νέα θεραπευτική επιλογή να τίθεται στη διάθεση των ανθρώπων που ζουν με ΣΚΠ,” δήλωσε ο Dr. Timothy Coetzee, Chief Research Officer του National MS Society, US. “Με τόσες ερευνητικές συνεργασίες σε εξέλιξη σε παγκόσμιο επίπεδο, βρισκόμαστε σήμερα σε μία πολύ ελπιδοφόρα περίοδο για οποιονδήποτε διαγιγνώσκεται με ΣΚΠ.”*

Στο Φύλλο Οδηγιών της τεριφλουνομίδης περιλαμβάνεται προειδοποίηση σχετικά με τον κίνδυνο ηπατοτοξικότητας και τον κίνδυνο τερατογένεσης που βασίζεται σε δεδομένα από προκλινικές μελέτες σε ζώα.



Στις κλινικές μελέτες της ΣΚΠ με την τεριφλουνομίδη, η συχνότητα εμφάνισης σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν παρόμοια μεταξύ των ασθενών που έλαβαν τεριφλουνομίδη και εκείνων που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίστηκαν με την τεριφλουνομίδη στους ασθενείς με ΣΚΠ, περιελάμβαναν αυξημένα επίπεδα ALT, αλωπεκία, διάρροια, γρίπη, ναυτία και παραισθησία.

Το Φύλλο Οδηγιών της τεριφλουνομίδης είναι επίσης επικαιροποιημένο με βάση τα παγκοσμίως υπολογιζόμενα 2,1 εκατομμύρια έτη ασθενών από την κυκλοφορία της λεφλουνομίδης η οποία, στις ΗΠΑ, ενδείκνυται για την αντιμετώπιση της ρευματοειδούς αρθρίτιδας. Η τεριφλουνομίδη είναι ο βασικός ενεργός μεταβολίτης της λεφλουνομίδης. Με την λεφλουνομίδη έχει παρατηρηθεί σοβαρή ή και θανατηφόρος ηπατική βλάβη σε κάποιους ασθενείς.

Το κλινικό πρόγραμμα ανάπτυξης της τεριφλουνομίδης στην ΣΚΠ περιελάμβανε επίσης την μελέτη TOWER της οποίας τα αποτελέσματα ανακοινώθηκαν προσφάτως. Η TOWER αξιολόγησε την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια της από του στόματος τεριφλουνομίδης σε ασθενείς με υποτροπιάζουσες μορφές σκλήρυνσης κατά πλάκας, χορηγούμενο μία φορά την ημέρα. Στην μελέτη, οι ασθενείς που έλαβαν τεριφλουνομίδη 14 mg είχαν στατιστικά σημαντική μείωση στο ποσοστό υποτροπών\* και στον κίνδυνο εξέλιξης της αναπηρίας. Επιπλέον, παρατηρήθηκε σημαντική μείωση του ποσοστού υποτροπής\* και στους ασθενείς που έλαβαν τεριφλουνομίδη 7 mg συγκριτικά με εικονικό φάρμακο. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν στη μελέτη ήταν σύμφωνες με των προηγούμενων κλινικών μελετών της τεριφλουνομίδης στην ΣΚΠ. Η πλήρης ανάλυση των δεδομένων της TOWER είναι σε εξέλιξη και τα αποτελέσματά της θα παρουσιαστούν σε προσεχές επιστημονικό συνέδριο.

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

Αιτήσεις έγκρισης κυκλοφορίας της τεριφλουνομίδης βρίσκονται σε φάση αξιολόγησης από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (European Medicines Agency, EMA) και άλλες ρυθμιστικές αρχές.

\*Annualized Relapse Rate, Ποσοστό Υποτροπών ανά Έτος Ασθενή

### **Σχετικά με την Genzyme, μία εταιρεία της 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 νόσους 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 της 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 στο website: [www.genzyme.com](http://www.genzyme.com).

### **Σχετικά με τη Sanofi**

Η Sanofi, ένας διαφοροποιημένος ηγέτης στον τομέα της υγείας παγκοσμίως, ανακαλύπτει, αναπτύσσει και παρέχει θεραπευτικές λύσεις εστιασμένες στις ανάγκες των ασθενών. Η Sanofi διαθέτει ισχυρά πλεονεκτήματα στον τομέα της φροντίδας υγείας, με επτά πλατφόρμες ανάπτυξης: τις ολοκληρωμένες λύσεις για το διαβήτη, τα εμβόλια για ανθρώπινη χρήση, τα καινοτόμα φάρμακα, τα καταναλωτικά προϊόντα υγείας, τις αναδυόμενες αγορές, τον κτηνιατρικό τομέα και τη νέα Genzyme. Η Sanofi είναι εισηγμένη στα Χρηματιστήρια του Παρισιού και της Νέας Υόρκης.



### **Δηλώσεις πρόβλεψης (Forward-Looking Statements)**

Το παρόν δελτίο τύπου περιέχει «δηλώσεις πρόβλεψης» (forward-looking statements), όπως ο όρος αυτός ορίζεται από την τροποποιημένη Πράξη Αναθεώρησης σχετική με Προσφυγή στο Δικαστήριο για Ιδιωτικούς Τίτλους (Private Securities Litigation Reform Act) του 1995. Οι δηλώσεις πρόβλεψης αποτελούν δηλώσεις που δεν είναι ιστορικά γεγονότα. Οι δηλώσεις αυτές περιλαμβάνουν προβλέψεις και εκτιμήσεις, καθώς και τις υποκείμενές τους υποθέσεις, δηλώσεις που αφορούν σχέδια, στόχους, επιδιώξεις και προσδοκίες σχετικά με μελλοντικά οικονομικά αποτελέσματα, γεγονότα, εγχειρήματα, υπηρεσίες, την ανάπτυξη και τις δυνατότητες προϊόντων και δηλώσεις που αφορούν στη μελλοντική απόδοση. Οι δηλώσεις πρόβλεψης προσδιορίζονται γενικά από τις λέξεις «αναμένει», «προσδοκά», «πιστεύει», «σκοπεύει», «εκτιμά», «σχεδιάζει» και παρόμοιες εκφράσεις. Παρότι η διοίκηση της Sanofi πιστεύει ότι οι προσδοκίες που αντικατοπτρίζονται σε τέτοιου είδους δηλώσεις πρόβλεψης είναι λογικές, οι επενδυτές προειδοποιούνται ότι οι πληροφορίες και δηλώσεις πρόβλεψης υπόκεινται σε διάφορους κινδύνους και αβεβαιότητες, πολλές από τις οποίες είναι δύσκολο να προβλεφθούν και γενικά βρίσκονται πέρα από τον έλεγχο της Sanofi και θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε πραγματικά αποτελέσματα και πραγματικές εξελίξεις που να διαφέρουν ουσιαστικά από εκείνες που είχαν εκφραστεί ή υπαινιχθεί ή παρουσιαστεί στις πληροφορίες και τις δηλώσεις πρόβλεψης. Αυτοί οι κίνδυνοι και οι αβεβαιότητες περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τις αβεβαιότητες που αφορούν στην έρευνα και την ανάπτυξη, τα μελλοντικά κλινικά δεδομένα και την ανάλυσή τους, συμπεριλαμβανομένων εκείνων μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά, τις αποφάσεις των ρυθμιστικών αρχών, όπως ο FDA ή ο EMA, για το εάν και πότε θα εγκριθεί ένα φάρμακο, μια συσκευή ή ένα βιολογικό προϊόν για το οποίο μπορεί να υποβληθεί αίτηση, καθώς και τις αποφάσεις τους όσον αφορά στην ετικέτα και άλλα ζητήματα που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τη διαθεσιμότητα ή την εμπορική δυνατότητα τέτοιων υποψήφιων προϊόντων, την απουσία εγγύησης ότι τα υποψήφια προϊόντα σε περίπτωση έγκρισης θα είναι εμπορικά επιτυχημένα, τη μελλοντική έγκριση και εμπορική επιτυχία θεραπευτικών εναλλακτικών επιλογών, την ικανότητα του Ομίλου να ωφεληθεί από εξωτερικές ευκαιρίες ανάπτυξης, τις τάσεις στις τιμές συναλλάγματος και τα επικρατούντα επιτόκια, την επίδραση των πολιτικών περιορισμού του κόστους και των επακόλουθων σχετικών μεταβολών, το μέσο αριθμό μετοχών σε κυκλοφορία, καθώς και εκείνες που είχαν συζητηθεί ή προσδιοριστεί στις δημόσιες εγγραφές στην Αμερικανική και τη Γαλλική Επιτροπή Κεφαλαιαγοράς που έγιναν από τη Sanofi συμπεριλαμβανομένων εκείνων που είχαν καταχωρηθεί κάτω από τους «Παράγοντες Κινδύνου» και την «Προειδοποιητική Δήλωση Σχετικά με τις Δηλώσεις Πρόβλεψης» στην ετήσια έκθεση της Sanofi σχετικά με το Έντυπο 20-F για το έτος που τελείωσε στις 31 Δεκεμβρίου 2011. Για οτιδήποτε άλλο απ' ό,τι προβλέπεται από τον ισχύοντα νόμο, η Sanofi δεν αναλαμβάνει καμία υποχρέωση να ενημερώσει ή να αναθεωρήσει οποιεσδήποτε πληροφορίες ή δηλώσεις πρόβλεψης.