

Το Dupilumab έδειξε θετικά αποτελέσματα σε δύο κλινικές μελέτες Φάσης 3 για ασθενείς με χρόνια ρινοκολπίτιδα με ρινικούς πολύποδες

- * Το Dupilumab μείωσε σημαντικά το μέγεθος των ρινικών πολυπόδων, τη σοβαρότητα της ρινικής συμφόρησης, καθώς και την ανάγκη για συστηματική θεραπεία με κορτικοστεροειδή και/ή χειρουργική επέμβαση
- * Το Dupilumab έχει πλέον δείξει θετικά αποτελέσματα τελικού σταδίου σε τρεις Τύπου 2 ή αλλεργικές φλεγμονώδεις νόσους: ατοπική δερματίτιδα, άσθμα και χρόνια ρινοκολπίτιδα με ρινικούς πολύποδες

Παρίσι και Tarrytown, Νέα Υόρκη – 16 Οκτωβρίου, 2018 – Δύο πιλοτικές, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο κλινικές μελέτες Φάσης 3 που αξιολόγησαν το Dupilumab σε ενήλικες με ανεπαρκώς ελεγχόμενη χρόνια ρινοκολπίτιδα με ρινικούς πολύποδες πέτυχαν όλα τα πρωτεύοντα και δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία.

Όσον αφορά στα σύνθετα πρωτεύοντα καταληκτικά σημεία και για τις δύο κλινικές μελέτες την 24^η εβδομάδα, οι ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Dupilumab σε συνδυασμό με την καθιερωμένη θεραπεία ρινικού εκνεφώματος κορτικοστεροειδούς παρουσίασαν βελτίωση της σοβαρότητας της ρινικής συμφόρησης/απόφραξης κατά 51% και 57% σε σύγκριση με βελτίωση κατά 15% και 19% με ρινικό εκνέφωμα ως μονοθεραπεία (εικονικό φάρμακο) (-1,25 και -1,34 για το Dupilumab σε σύγκριση με -0,38 και -0,45 για το εικονικό φάρμακο, σε μία κλίμακα 0-3). Οι ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Dupilumab εμφάνισαν μείωση της βαθμολογίας των ρινικών πολυπόδων τους κατά 27% και 33% σε σύγκριση με αύξηση κατά 4% και 7% για το εικονικό φάρμακο (-1,71 και -1,89 για το Dupilumab σε σύγκριση με 0,10 και 0,17 για το εικονικό φάρμακο, σε μία κλίμακα 0-8 βάσει της οποίας μετράται το μέγεθος των πολυπόδων αμφοτερόπλευρα με τη χρήση ενδοσκόπησης).

Το Dupilumab πέτυχε επίσης όλα τα δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία και στις δύο μελέτες, στα οποία περιλαμβάνονται η σημαντική μείωση της ανάγκης για λήψη συστηματικής θεραπείας με κορτικοστεροειδή ή για χειρουργική επέμβαση, καθώς και η βελτίωση της όσφρησης και των συμπτωμάτων της χρόνιας ρινοκολπίτιδας. Σε μία προκαθορισμένη ομάδα ασθενών, οι οποίοι έπασχαν επίσης από άσθμα, το Dupilumab βελτίωσε σημαντικά την πνευμονική λειτουργία και τον έλεγχο του άσθματος ($p < 0,0001$ για όλα τα πρωτεύοντα και δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία και στις δύο μελέτες). Το Dupilumab αναστέλλει τη σηματοδότηση της ιντερλευκίνης-4 (IL-4) και της ιντερλευκίνης-13 (IL-13).

“Το Dupilumab έχει πλέον επιδείξει σημαντική αποτελεσματικότητα σε μελέτες τελικής φάσης σε τρεις Τύπου 2 ή αλλεργικές φλεγμονώδεις νόσους, δείχνοντας ότι η ιντερλευκίνη-4 (IL-4) και η ιντερλευκίνη-13 (IL-13) αποτελούν βασικούς παράγοντες της Τύπου 2 ή αλλεργικής φλεγμονώδους αντίδρασης γενικότερα. Με αυτά τα δεδομένα, το Dupilumab έχει πλέον καταδειχθεί ότι αντιμετωπίζει

τη συγκεκριμένη φλεγμονή σε όλο το μήκος του αναπνευστικού δέντρου, η οποία εκδηλώνεται στην ανώτερη αναπνευστική οδό, ως πολύποδες και συμφόρηση, ενώ στην κατώτερη αναπνευστική οδό, ως άσθμα,” δήλωσε ο George D. Yancopoulos, M.D., Ph.D., Πρόεδρος και Chief Scientific Officer της Regeneron. “ Στη διάρκεια του τρέχοντος μήνα αναμένουμε με ανυπομονησία την απόφαση των ρυθμιστικών αρχών των ΗΠΑ σχετικά με την κατάθεση του φακέλου για το μέτριο έως σοβαρό άσθμα και συνεχίζουμε το πρόγραμμα ανάπτυξης για επιπλέον παθήσεις με σημαντικές ακάλυπτες ανάγκες που σχετίζονται με την Τύπου 2 ή αλλεργική φλεγμονώδη αντίδραση, μεταξύ των οποίων περιλαμβάνονται το παιδιατρικό άσθμα, η παιδιατρική και εφηβική ατοπική δερματίτιδα, η ηωσινοφιλική οισοφαγίτιδα, καθώς και τροφικές και περιβαλλοντικές αλλεργίες”.

Η χρόνια ρινοκολπίτιδα με ρινικούς πολύποδες είναι μία χρόνια πάθηση στην οποία η Τύπου 2 ή αλλεργική φλεγμονώδης αντίδραση προκαλεί πολύποδες που φράζουν τους παραρρινίους κόλπους και τη ρινική οδό, οδηγώντας σε σοβαρή συμφόρηση, ρινική καταρροή, πόνο ή πίεση στο πρόσωπο και μειωμένη αίσθηση όσφρησης και γεύσης. Τα επίμονα συμπτώματα της χρόνιας ρινοκολπίτιδας με ρινικούς πολύποδες έχουν σημαντικές αρνητικές επιπτώσεις στην ποιότητα ζωής που σχετίζεται με την υγεία των ασθενών. Οι σημερινές θεραπείες είναι περιορισμένες και περιλαμβάνουν ενδορινικά κορτικοστεροειδή, από του στόματος κορτικοστεροειδή και χειρουργική επέμβαση, με υψηλά ποσοστά υποτροπών μετά τη θεραπεία. Μεταξύ των ασθενών που συμμετείχαν στις δύο κλινικές μελέτες Φάσης 3 του Dupilumab, περισσότεροι από τους μισούς είχαν παλαιότερα υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση για τους ρινικούς πολύποδες και σχεδόν τα τρία τέταρτα των ασθενών είχαν λάβει συστηματική θεραπεία με κορτικοστεροειδή τα προηγούμενα δύο χρόνια.

“Το να ζει κανείς με ανεπαρκώς ελεγχόμενους ρινικούς πολύποδες αποτελεί βαρύ φορτίο με τους ασθενείς να βιώνουν πόνο και να εμφανίζουν ρινική καταρροή, δυσκολία στην αναπνοή και απώλεια όσφρησης. Η καθιερωμένη θεραπεία, που περιλαμβάνει τη χρήση από του στόματος και ενδορινικών κορτικοστεροειδών, συχνά σε συνδυασμό με χειρουργική επέμβαση, δεν έχει μεταβληθεί εδώ και δεκαετίες,” δήλωσε ο John Reed, M.D., Executive Vice President, Global Head of Research & Development της Sanofi. “Για πρώτη φορά, έχουμε στη διάθεσή μας δεδομένα μελέτης Φάσης 3 που δείχνουν ότι ένας βιολογικός παράγοντας μπορεί να συμβάλει στην αντιμετώπιση της υποκείμενης Τύπου 2 ή αλλεργικής φλεγμονώδους αντίδρασης που προκαλεί χρόνια ρινοκολπίτιδα με ρινικούς πολύποδες και ανυπομονούμε να συνεργαστούμε με τις ρυθμιστικές αρχές σε ολόκληρο τον κόσμο ώστε να γίνει το Dupilumab μία επιλογή για τα άτομα που ζουν με αυτή τη χρόνια πάθηση.”

Τα ποσοστά ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν γενικά παρόμοια για το Dupilumab και το εικονικό φάρμακο, και δεν παρατηρήθηκαν νέες ή μη αναμενόμενες παρενέργειες που να σχετίζονται με το Dupilumab. Τα ποσοστά επιπεφυκίτιδας ήταν: 1,4% για το Dupilumab έναντι 0,8% για το εικονικό φάρμακο στη μελέτη SINUS-24· 2,7% για το Dupilumab κάθε δύο εβδομάδες και 2,0% για το Dupilumab κάθε δύο/τέσσερις εβδομάδες έναντι 1,3% για το εικονικό φάρμακο στη μελέτη SINUS-52. Τα συνολικά ποσοστά σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν χαμηλότερα με το Dupilumab: 4,2% για το Dupilumab έναντι 14,4% για το εικονικό φάρμακο στη μελέτη SINUS-24· 5,4% για το Dupilumab κάθε δύο εβδομάδες και

6,8% για το Dupilumab κάθε δύο/τέσσερις εβδομάδες έναντι 10,0% για το εικονικό φάρμακο στη μελέτη SINUS-52.

Οι πιλοτικές κλινικές μελέτες Φάσης 3, γνωστές ως SINUS-24 (n=276) και SINUS-52 (n=448), είχαν όμοια σύνθετα πρωτεύοντα καταληκτικά σημεία, τα οποία ήταν μεταβολή από την έναρξη της μελέτης της σοβαρότητας της ρινικής συμφόρησης/απόφραξης με βάση την καθημερινή πρωινή αξιολόγηση του ασθενή, καθώς και μεταβολή από την έναρξη της μελέτης της βαθμολογίας της ρινικής πολυποδίασης (ένας δείκτης του μεγέθους των πολύποδων) μετά από 24 εβδομάδες, που αξιολογήθηκε βάσει ρινικής ενδοσκοπησης. Ένα επιπλέον σύνθετο πρωτεύον καταληκτικό σημείο στην Ιαπωνία, βασικό δευτερεύον καταληκτικό σημείο σε άλλες χώρες, ήταν η μεταβολή από την έναρξη της μελέτης στη σκιαγράφιση των παραρρίνιων κόλπων, που αξιολογήθηκε βάσει υπολογιστικής τομογραφίας. Οι κλινικές μελέτες ήταν τυχαίοποιημένες, διπλές τυφλές μελέτες ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο οι οποίες αξιολόγησαν το Dupilumab σε συνδυασμό με το ρινικό εκνέφωμα του κορτικοστεροειδούς φουροϊκή μομεταζόνη (MFNS), σε σύγκριση με φουροϊκή μομεταζόνη (MFNS) ως μονοθεραπεία. Στις κλινικές μελέτες συμμετείχαν ασθενείς ηλικίας 18 ετών και άνω με ρινικούς πολύποδες αμφοτερόπλευρα, οι οποίοι, παρόλο που είχαν λάβει συστηματική θεραπεία με κορτικοστεροειδή τα προηγούμενα δύο έτη ή διέθεταν ιστορικό χειρουργικής επέμβασης, συνέχιζαν σταθερά να πάσχουν από μέτρια ή σοβαρά συμπτώματα ρινικής συμφόρησης, απόφραξης, απώλεια όσφρησης ή ρινικής καταρροής. Συμβαδίζοντας με την επικάλυψη που παρατηρείται σε ασθενείς με Τύπου 2 ή αλλεργικές φλεγμονώδεις νόσους, περισσότεροι από τα τρία τέταρτα των ασθενών έπασχαν ταυτόχρονα από άλλες παθήσεις, μεταξύ των οποίων άσθμα (περίπου το 59%), αλλεργική ρινίτιδα (περίπου το 58%) και αναπνευστική νόσο επιδεινούμενη από μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα [NSAID] (περίπου το 28%). Ασθενείς με συνοσηρότητες άσματος και χρόνιας ρινοκολπίτιδας με ρινικούς πολύποδες τείνουν να πάσχουν από σοβαρότερη μορφή της νόσου.

Αναλυτικά αποτελέσματα από αυτές τις κλινικές μελέτες θα υποβληθούν για παρουσίαση σε μελλοντικά ιατρικά συνέδρια και θα συμπεριληφθούν στις αιτήσεις για έγκριση που θα καταθέσουν οι εταιρείες προς τις ρυθμιστικές αρχές. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Dupilumab στη χρόνια ρινοκολπίτιδα με ρινικούς πολύποδες βρίσκονται υπό έρευνα και δεν έχουν αξιολογηθεί από καμία ρυθμιστική αρχή.

Πατήστε [εδώ](#) για πληροφορίες σχετικά με το πρόγραμμα ανάπτυξης του Dupilumab.

Σχετικά με τη Regeneron

Η Regeneron (NASDAQ: REGN) είναι μία κορυφαία εταιρεία βιοτεχνολογίας που ανακαλύπτει φάρμακα τα οποία μεταμορφώνουν τη ζωή των ανθρώπων που πάσχουν από σοβαρές ασθένειες. Η εταιρεία, που ιδρύθηκε πριν από 30 χρόνια και διοικείται από ερευνητές ιατρούς, διαθέτει τη μοναδική ικανότητα να μετασχηματίζει επανειλημμένα και σταθερά την επιστήμη σε ιατρική η οποία έχει οδηγήσει σε έξι θεραπείες, εγκεκριμένες από τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ (FDA), και σε πολυάριθμα υπό ανάπτυξη προϊόντα, τα οποία αναπτύχθηκαν εξ ολοκλήρου στα εργαστήρια της εταιρείας. Τα φαρμακευτικά προϊόντα και η γραμμή παραγωγής μας έχουν σχεδιαστεί για να βοηθούν ασθενείς με οφθαλμική πάθηση, καρδιακή πάθηση, αλλεργικές και φλεγμονώδεις παθήσεις, πόνο, καρκίνο και μεταδοτικές και σπάνιες ασθένειες.

Η Regeneron επιταχύνει και βελτιώνει την παραδοσιακή διαδικασία ανάπτυξης φαρμάκων μέσω των μοναδικών τεχνολογιών VelociSuite®, συμπεριλαμβανομένης της τεχνολογίας

VelocImmune® η οποία παραγάγει βελτιστοποιημένα πλήρως ανθρώπινα αντισώματα, και φιλόδοξων πρωτοβουλιών, όπως το Regeneron Genetics Center [Κέντρο Γενετικής της Regeneron], μία από τις μεγαλύτερες προσπάθειες γενετικής αλληλούχησης στον κόσμο.

Για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την εταιρεία, επισκεφθείτε την ιστοσελίδα www.regeneron.com ή ακολουθείστε @Regeneron στο Twitter.

Σχετικά με τη Sanofi

Η Sanofi έχει αφοσιωθεί στην υποστήριξη των ανθρώπων για την αντιμετώπιση των προκλήσεων υγείας. Είμαστε μια παγκόσμια βιοφαρμακευτική εταιρεία που εστιάζει στην ανθρώπινη υγεία. Προλαμβάνουμε τις ασθένειες με εμβόλια και καινοτόμες θεραπείες οι οποίες αμβλύνουν τον πόνο και βελτιώνουν τη διαχείριση της εκάστοτε νόσου. Στεκόμαστε δίπλα τόσο στους λίγους που πάσχουν από σπάνιες παθήσεις, όσο και στα εκατομμύρια ανθρώπων που ζουν με χρόνιες παθήσεις ανά την υφήλιο.

Με περισσότερους από 100.000 εργαζομένους σε 100 χώρες, η Sanofi μετατρέπει την επιστημονική καινοτομία σε λύσεις υγείας σε ολόκληρο τον κόσμο.

Sanofi, Empowering Life, ενδυναμώνοντας τη ζωή

www.sanofi.com

www.sanofi.gr

Τμήμα Επικοινωνίας Sanofi Ελλάδας

Χριστίνα Βεΐοπούλου

Τηλ: 210 9001600

info.greece@sanofi.com