

Το dupilumab έδειξε θετικά συνοπτικά αποτελέσματα σε κλινική μελέτη Φάσης 3 σε παιδιά ηλικίας 6 έως 11 ετών με σοβαρή Ατοπική Δερματίτιδα

- * Προγραμματίζεται η κατάθεση εγκριτικού φακέλου στον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) των ΗΠΑ για τη θεραπεία παιδιών, εντός του 4^{ου} τριμήνου του 2019.

ΠΑΡΙΣΙ και TARRYTOWN, Νέα Υόρκη – 6 Αυγούστου 2019 – Μία πιλοτική κλινική μελέτη Φάσης 3 που αξιολόγησε το dupilumab για τη θεραπεία της σοβαρής Ατοπικής Δερματίτιδας σε παιδιά ηλικίας 6 έως 11 ετών πέτυχε τα πρωτεύοντα και δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία. Το dupilumab είναι ο πρώτος και μοναδικός βιολογικός παράγοντας που επιδεικνύει θετικά αποτελέσματα στο συγκεκριμένο παιδιατρικό πληθυσμό με Ατοπική Δερματίτιδα.

Τα συνοπτικά αποτελέσματα δείχνουν ότι για τα παιδιά με σοβαρή Ατοπική Δερματίτιδα, η οποία καλύπτει κατά μέσο όρο σχεδόν το 60% της επιφάνειας του δέρματός τους, η προσθήκη του dupilumab στην καθιερωμένη θεραπεία με τοπικά κορτικοστεροειδή βελτίωσε σημαντικά τη συνολική σοβαρότητα της νόσου, την υποχώρηση των δερματικών βλαβών, του κνησμού και της ποιότητας ζωής, σε σύγκριση με τη μονοθεραπεία με τοπικά κορτικοστεροειδή. Επιπλέον, τα δεδομένα ασφάλειας ήταν συμβατά με το παλαιότερα καταγεγραμμένο προφίλ ασφάλειας του dupilumab σε ασθενείς μεγαλύτερης ηλικίας, συμπεριλαμβανομένου ενός αριθμητικά μικρότερου ποσοστού λοιμώξεων του δέρματος, σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο.

«Τα αποτελέσματα από την εν λόγω μελέτη, την πρώτη που αξιολογεί ένα βιολογικό φάρμακο σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών που πάσχουν από Ατοπική Δερματίτιδα, είναι πολύ σημαντικά λόγω της μεγάλης ακάλυπτης ιατρικής ανάγκης που υπάρχει στον συγκεκριμένο πληθυσμό ασθενών. Τα παιδιά που συμμετείχαν στη μελέτη έπασχαν από σοβαρή Ατοπική Δερματίτιδα για το μεγαλύτερο διάστημα της ζωής τους», δήλωσε ο George D. Yancopoulos, M.D., Ph.D, President and Chief Scientific Officer of Regeneron. *«Η μελέτη έδειξε ότι το dupilumab βελτίωσε σημαντικά τις εκβάσεις της θεραπείας και την ποιότητα ζωής των ασθενών, χωρίς να παρατηρηθούν νέα σήματα ασφάλειας».*

Το dupilumab είναι ένα πλήρως ανθρώπινο μονοκλωνικό αντίσωμα που αναστέλλει τη σηματοδότηση των πρωτεϊνών ιντερλευκίνη-4 (IL-4) και ιντερλευκίνη-13 (IL-13). Δεδομένα από κλινικές μελέτες του dupilumab έχουν δείξει ότι η ιντερλευκίνη-4 και η ιντερλευκίνη-13 διαδραματίζουν κεντρικό ρόλο στην εκδήλωση της φλεγμονώδους αντίδρασης Τύπου 2, η οποία σχετίζεται άμεσα με την Ατοπική Δερματίτιδα, το άσθμα και τη χρόνια ρινοκολπίτιδα

με ρινικούς πολύποδες.

«Σε αυτή τη μελέτη, τα παιδιά με σοβαρή Ατοπική Δερματίτιδα έπασχαν από μη ελεγχόμενη νόσο, η οποία κάλυπτε, κατά μέσο όρο, σχεδόν το 60% της επιφάνειας του δέρματός τους. Τα εξουθενωτικά συμπτώματα της νόσου, τα οποία επηρεάζουν όχι μόνο το παιδί αλλά και ολόκληρη την οικογένεια, περιλαμβάνουν εκτενή εξανθήματα, έντονο και επίμονο κνησμό και δερματικές βλάβες», δήλωσε ο John Reed, M.D., Ph.D., Επικεφαλής Έρευνας και Ανάπτυξης της Sanofi παγκοσμίως. «Τα συμπτώματα της σοβαρής Ατοπικής Δερματίτιδας είναι δυνατό να έχουν επιπτώσεις στα παιδιά τόσο σε σωματικό όσο και σε συναισθηματικό επίπεδο. Μας ενθαρρύνουν τα συγκεκριμένα αποτελέσματα, τα οποία δείχνουν ότι το dupilumab βελτίωσε τις δερματικές βλάβες, μείωσε τον κνησμό, και το σημαντικότερο, βελτίωσε την ποιότητα ζωής των νεαρών αυτών ασθενών.»

Τα πρωτεύοντα καταληκτικά σημεία αξιολόγησαν το ποσοστό των ασθενών που την 16^η εβδομάδα της θεραπείας με dupilumab πέτυχε βαθμολογία 0 (καθαρό δέρμα) ή 1 (σχεδόν καθαρό δέρμα) στην κλίμακα IGA (Investigator's Global Assessment/Συνολική Αξιολόγηση Ερευνητή), καθώς και βελτίωση κατά 75% με βάση τον Eczema Area and Severity Index/Δείκτης Έκτασης και Σοβαρότητας του Εκζέματος (EASI-75, που αποτελεί το συμπρωτεύον καταληκτικό σημείο εκτός ΗΠΑ).

Τα αποτελέσματα την 16^η εβδομάδα της θεραπείας ήταν τα εξής:

- Το 33% των ασθενών που λάμβαναν dupilumab κάθε 4^η εβδομάδα (300 mg) και το 30% των ασθενών που λάμβαναν dupilumab κάθε 2^η εβδομάδα (100 ή 200 mg, ανάλογα με το βάρος του ασθενούς) πέτυχαν καθαρό ή σχεδόν καθαρό δέρμα (βαθμολογία κατά IGA· 0 ή 1), σε σύγκριση με το 11% των ασθενών που λάμβαναν το εικονικό φάρμακο ($p < 0,0001$ και $p = 0,0004$, αντίστοιχα).
- Το 70% των ασθενών που λάμβαναν dupilumab κάθε 4^η εβδομάδα και το 67% των ασθενών που λάμβαναν dupilumab κάθε 2^η εβδομάδα πέτυχαν βελτίωση στο δέρμα τους κατά 75% ή περισσότερο, βάσει του δείκτη EASI -75, σε σύγκριση με το 27% των ασθενών που λάμβαναν το εικονικό φάρμακο ($p < 0,0001$ και για τα δύο).
- Η μέση βελτίωση της βαθμολογίας βάσει του δείκτη EASI από την έναρξη της μελέτης ήταν 82% στην ομάδα ασθενών που λάμβαναν dupilumab κάθε 4^η εβδομάδα και 78% στην ομάδα ασθενών που λάμβαναν dupilumab κάθε 2^η εβδομάδα, σε σύγκριση με το 49% στην ομάδα ασθενών που λάμβαναν το εικονικό φάρμακο ($p < 0,0001$ και για τα δύο).
- Το dupilumab επέδειξε σημαντική ανακούφιση από τον κνησμό και παράλληλα βελτίωσε παραμέτρους αναφερόμενων από τον ασθενή εκβάσεων της νόσου, όπως το άγχος, η κατάθλιψη, αλλά και η ποιότητα ζωής των γονέων και των μελών της οικογένειας.

Κατά την περίοδο θεραπείας διάρκειας 16 εβδομάδων, τα συνολικά ποσοστά των ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν 65% στην περίπτωση λήψης dupilumab κάθε 4^η εβδομάδα, 67% στην περίπτωση λήψης dupilumab κάθε 2^η εβδομάδα και 73% στην περίπτωση λήψης

του εικονικού φαρμάκου. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν πιο συχνά με το dupilumab ήταν επιπεφυκίτιδα (7% για το dupilumab κάθε 4^η εβδομάδα, 15% για το dupilumab κάθε 2^η εβδομάδα και 4% για το εικονικό φάρμακο), ρινοφαρυγγίτιδα (13% για το dupilumab κάθε 4^η εβδομάδα, 7% για το dupilumab κάθε 2^η εβδομάδα και 7% για το εικονικό φάρμακο), αντιδράσεις στο σημείο έγχυσης (10% για το dupilumab κάθε 4^η εβδομάδα, 11% για το dupilumab κάθε 2^η εβδομάδα και 6% για το εικονικό φάρμακο).

Πρόσθετες προκαθορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλάμβαναν λοιμώξεις του δέρματος (6% για το dupilumab κάθε 4^η εβδομάδα, 8% για το dupilumab κάθε 2^η εβδομάδα και 13% για το εικονικό φάρμακο) και λοιμώξεις από τον ιό του έρπητα (2% για το dupilumab κάθε 4^η εβδομάδα, 3% για το dupilumab κάθε 2^η εβδομάδα και 5% για το εικονικό φάρμακο).

Αναλυτικά αποτελέσματα από τη συγκεκριμένη μελέτη θα παρουσιαστούν σε μελλοντικό ιατρικό συνέδριο και τα δεδομένα πρόκειται να κατατεθούν στις ρυθμιστικές αρχές, ξεκινώντας από τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) των ΗΠΑ στη διάρκεια του 4^{ου} τριμήνου του 2019. Το 2016, ο FDA απέδωσε στο dupilumab τον χαρακτηρισμό της Πρωτοποριακής Θεραπείας (Breakthrough Therapy) για την αντιμετώπιση της μέτριας έως σοβαρής (για ασθενείς ηλικίας 12 έως 17 ετών) και σοβαρής (για ασθενείς ηλικίας 6 μηνών έως 11 ετών) Ατοπικής Δερματίτιδας. Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του dupilumab σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών δεν έχουν αξιολογηθεί από καμία ρυθμιστική αρχή.

Σχετικά με την παιδιατρική κλινική μελέτη του dupilumab

Η τυχαίοποιημένη, διπλή τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, κλινική μελέτη Φάσης 3, αξιολόγησε την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του dupilumab σε συνδυασμό με θεραπεία με τοπικά κορτικοστεροειδή σε παιδιά με σοβαρή Ατοπική Δερματίτιδα. Στην κλινική μελέτη συμμετείχαν 367 ασθενείς ηλικίας 6 έως 11 ετών με σοβαρή Ατοπική Δερματίτιδα, των οποίων η νόσος δεν ήταν δυνατό να ελεγχθεί επαρκώς με φάρμακα που εφαρμόζονται τοπικά. Συνολικά, το 92% αυτών των ασθενών έπασχαν ταυτόχρονα από τουλάχιστον μία ακόμη πάθηση, όπως αλλεργική ρινίτιδα, άσθμα και τροφική αλλεργία.

Όλοι οι ασθενείς λάμβαναν τοπικά κορτικοστεροειδή καθ' όλη τη διάρκεια της μελέτης. Οι ασθενείς τυχαίοποιήθηκαν σε μία από τρεις ομάδες θεραπείας για την περίοδο θεραπείας διάρκειας 16 εβδομάδων: υποδόρια ένεση dupilumab 300 mg κάθε 4^η εβδομάδα, με μία αρχική δόση 600 mg· dupilumab 100 mg ή 200 mg κάθε 2^η εβδομάδα, ανάλογα με το βάρος του ασθενούς (100 mg για <30 kg, 200 mg για ≥30 kg), με μία αρχική δόση 200 mg ή 400 mg, αντίστοιχα· και εικονικό φάρμακο κάθε 2^η ή 4^η εβδομάδα.

Πρόγραμμα Ανάπτυξης του Dupilumab

Πέρα από τις εγκεκριμένες πλέον ενδείξεις, η Sanofi και η Regeneron μελετούν το dupilumab στο πλαίσιο ενός ευρέος φάσματος προγραμμάτων κλινικής ανάπτυξης που αφορά σε νόσους οι οποίες χαρακτηρίζονται από την εκδήλωση αλλεργικής αντίδρασης ή άλλης φλεγμονώδους αντίδρασης Τύπου 2, στις οποίες συγκαταλέγονται το παιδιατρικό άσθμα και η Ατοπική Δερματίτιδα (6 έως 11 ετών, Φάσης 3), η παιδιατρική Ατοπική Δερματίτιδα (6 μηνών έως 5 ετών, Φάσης 2/3), η ηωσινοφιλική οισοφαγίτιδα (Φάσης 2/3), η χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (Φάσης 3), καθώς και τροφικές και περιβαλλοντικές

αλλεργίες (Φάσης 2). Επιπλέον, το dupilumab μελετάται σε συνδυασμό με το REGN3500 (SAR440340), το οποίο στοχεύει την ιντερλευκίνη-33 (IL-33). Οι εν λόγω δυνητικές χρήσεις βρίσκονται υπό έρευνα και η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά τους δεν έχουν αξιολογηθεί από καμία ρυθμιστική αρχή.

Το dupilumab αναπτύσσεται από κοινού από τη Sanofi και τη Regeneron στο πλαίσιο μίας διεθνούς συμφωνίας συνεργασίας.

Σχετικά με τη Regeneron

Η Regeneron (NASDAQ: REGN) είναι μία κορυφαία εταιρεία βιοτεχνολογίας που ανακαλύπτει φάρμακα τα οποία αλλάζουν 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 μετατρέπει επανειλημμένα και σταθερά την επιστήμη σε ιατρική, η οποία έχει οδηγήσει σε επτά 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 οφθαλμικές, καρδιαγγειακές, αλλεργικές και φλεγμονώδεις παθήσεις, πόνο, καρκίνο, μεταβολικά και λοιμώδη νοσήματα και σπάνιες ασθένειες.

Η Regeneron επιταχύνει και βελτιώνει τη συμβατική διαδικασία ανάπτυξης φαρμάκων μέσω των μοναδικών τεχνολογιών *VelociSuite*[®], συμπεριλαμβανομένης της τεχνολογίας *VelocImmune*[®] η οποία παράγει βελτιστοποιημένα, πλήρως ανθρώπινα αντισώματα, και παράλληλα υποστηρίζει φιλόδοξες ερευνητικές πρωτοβουλίες, όπως το Regeneron Genetics Center [Κέντρο Γενετικής της Regeneron], το οποίο διενεργεί 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](https://twitter.com/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 προσφέρουμε 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 Ελλάδα

Χριστίνα Βειοπούλου
Τηλ: 210 9001600
info.greece@sanofi.com