

## Η Επιτροπή Φαρμακευτικών Προϊόντων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) συνιστά την έγκριση του alirocumab για τη μείωση του καρδιαγγειακού κινδύνου σε άτομα με διαγνωσμένη αθηροσκληρωτική καρδιαγγειακή νόσο

**ΠΑΡΙΣΙ και TARRYTOWN, Νέα Υόρκη – 4 Φεβρουαρίου, 2019** – Η Επιτροπή Φαρμακευτικών Προϊόντων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) εξέδωσε θετική γνωμοδότηση για μια νέα ένδειξη του alirocumab, ως επιπρόσθετη θεραπεία για τη μείωση και άλλων παραγόντων κινδύνου. Το alirocumab θα πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με τη μέγιστη ανεκτή δόση στατίνης ή ως μονοθεραπεία σε ασθενείς που έχουν δυσανεξία στη στατίνη ή για τους οποίους η θεραπεία με στατίνες αντενδείκνυται.

Η αθηροσκληρωτική καρδιαγγειακή νόσος (ASCVD) αποτελεί έναν γενικό όρο, που περιλαμβάνει τη δημιουργία αθηρωματικής πλάκας στα τοιχώματα των αρτηριών, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη ροή του αίματος και σε μια σειρά σοβαρών παθήσεων, όπως εγκεφαλικό επεισόδιο, περιφερική αρτηριακή νόσο και οξύ στεφανιαίο σύνδρομο (ΟΣΣ), που περιλαμβάνει το έμφραγμα του μυοκαρδίου και την ασταθή στηθάγχη.

Η γνωμοδότηση της Επιτροπής Φαρμακευτικών Προϊόντων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) βασίστηκε στα δεδομένα της μελέτης ODYSSEY OUTCOMES, μία Φάσης 3 μελέτη καρδιαγγειακών εκβάσεων, η οποία αξιολόγησε την επίδραση του alirocumab σε 18.924 ασθενείς που είχαν παρουσιάσει οξύ στεφανιαίο σύνδρομο (ΟΣΣ) σε διάστημα 1-12 μηνών (μέσο διάστημα 2,6 μηνών) πριν την εισαγωγή τους στη μελέτη. Αποτελέσματα από τη μελέτη ODYSSEY OUTCOMES [δημοσιεύτηκαν](#) στο ιατρικό περιοδικό *The New England Journal of Medicine* το 2018.

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή αναμένεται να λάβει την τελική απόφαση τους επόμενους μήνες. Δεδομένα από τη μελέτη ODYSSEY OUTCOMES έχουν υποβληθεί και στον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) των ΗΠΑ, όπου η αναμενόμενη ημερομηνία για τη λήψη απόφασης είναι η 28<sup>η</sup> Απριλίου 2019.

### Σχετικά με τη μελέτη ODYSSEY OUTCOMES

Η μελέτη ODYSSEY OUTCOMES αξιολόγησε την επίδραση του alirocumab στην εμφάνιση μείζονων ανεπιθύμητων καρδιαγγειακών συμβαμάτων (MACE) σε ασθενείς οι οποίοι είχαν παρουσιάσει οξύ στεφανιαίο σύνδρομο (ΟΣΣ) πριν την εισαγωγή τους στη μελέτη και οι οποίοι ήδη λάμβαναν υψηλής ισχύος στατίνη ή τη μέγιστη ανεκτή δόση στατινών. Οι ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν για να λάβουν alirocumab (n=9.462) ή εικονικό φάρμακο (n=9.462) και αξιολογήθηκαν για διάμεσο χρονικό διάστημα 2,8 ετών, με ορισμένους ασθενείς να λαμβάνουν θεραπεία έως και 5 έτη. Σχεδόν το 90% των ασθενών λάμβανε θεραπεία με υψηλής ισχύος στατίνη.

Η μελέτη σχεδιάστηκε για να διατηρεί τα επίπεδα LDL χοληστερόλης των ασθενών μεταξύ 25-50 mg/dL (0,65-1,29 mmol/L), χρησιμοποιώντας δύο διαφορετικά δοσολογικά σχήματα του alirocumab (75 mg και 150 mg). Οι ασθενείς που έλαβαν alirocumab ξεκίνησαν τη μελέτη λαμβάνοντας 75 mg κάθε δύο εβδομάδες και έπειτα μετέβησαν στη δόση των 150 mg κάθε 2 εβδομάδες, εφόσον τα επίπεδα LDL χοληστερόλης παρέμειναν υψηλότερα από 50 mg/dL (1,29 mmol/L) (n=2.615). Κάποιοι ασθενείς που μετέβησαν στη δόση των 150 mg επέστρεψαν στη δόση των 75 mg εφόσον τα επίπεδα LDL χοληστερόλης ήταν χαμηλότερα από 25 mg/dL (0,65 mmol/L) (n=805) και οι ασθενείς που παρουσίασαν δύο διαδοχικές μετρήσεις LDL χοληστερόλης που κυμαίνονταν σε επίπεδα χαμηλότερα των 15 mg/dL (0,39 mmol/L) ενώ λάμβαναν δόση 75 mg (n=730) διέκοψαν την ενεργή θεραπεία με alirocumab για το υπόλοιπο της μελέτης.

### **Σχετικά με το alirocumab**

Το alirocumab αναστέλλει την πρόσδεση του PCSK9 (proprotein convertase subtilisin/kexin type 9) στον υποδοχέα LDL και με αυτόν τον τρόπο αυξάνει τον αριθμό των ελεύθερων υποδοχέων LDL στην επιφάνεια των ηπατοκυττάρων, γεγονός που οδηγεί σε μειωμένα επίπεδα LDL χοληστερόλης στο αίμα. Το alirocumab αναπτύχθηκε από τη Regeneron και τη Sanofi στο πλαίσιο μίας παγκόσμιας συμφωνίας συνεργασίας.

Το alirocumab έχει εγκριθεί σε περισσότερες από 60 χώρες παγκοσμίως, συμπεριλαμβανομένων της ΕΕ, των ΗΠΑ, της Ιαπωνίας, του Καναδά, της Ελβετίας, του Μεξικού και της Βραζιλίας.

Στην ΕΕ, το alirocumab έχει αρχικά εγκριθεί για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με πρωτοπαθή υπερχοληστερολαιμία (HeFH και μη οικογενή) ή μικτή δυσλιπιδαιμία ως επιπρόσθετο στη δίαιτα: α) σε συνδυασμό με στατίνη, ή στατίνη σε συνδυασμό με άλλες υπολιπιδαιμικές θεραπείες σε ασθενείς που αδυνατούν να πετύχουν τους στόχους LDL χοληστερόλης με τη μέγιστη ανεκτή δόση στατίνης ή β) ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με άλλες υπολιπιδαιμικές θεραπείες για ασθενείς που έχουν δυσανεξία στη στατίνη ή για τους οποίους η στατινοθεραπεία αντενδείκνυται.

Το παρόν φαρμακευτικό προϊόν τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον ταχύ προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Οι επαγγελματίες υγείας καλούνται να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Τα αποτελέσματα της μελέτης ODYSSEY OUTCOMES, η οποία αξιολόγησε την επίδραση του alirocumab στην καρδιαγγειακή νοσηρότητα και θνησιμότητα, βρίσκονται επί του παρόντος υπό αξιολόγηση από ρυθμιστικές αρχές σε ολόκληρο τον κόσμο. Μέχρι σήμερα, μόνο η Επιτροπή Φαρμακευτικών Προϊόντων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) έχει ολοκληρώσει τη διαδικασία αξιολόγησης.

## Σχετικά με την Regeneron Pharmaceuticals, Inc.

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 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 οφθαλμικές, καρδιακές, αλλεργικές και φλεγμονώδεις παθήσεις, πόνο, καρκίνο και μεταδοτικές και σπάνιες ασθένειες.

Η Regeneron επιταχύνει και βελτιώνει τη συμβατική διαδικασία ανάπτυξης φαρμάκων μέσω των μοναδικών τεχνολογιών VelociSuite®, συμπεριλαμβανομένης της τεχνολογίας VelocImmune® η οποία παραγάγει βελτιστοποιημένα πλήρως ανθρώπινα αντισώματα, και παράλληλα υποστηρίζει φιλόδοξες πρωτοβουλίες, 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](http://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](http://www.sanofi.com)

[www.sanofi.gr](http://www.sanofi.gr)

### Τμήμα Επικοινωνίας

#### Sanofi Ελλάδα

Χριστίνα Βεϊοπούλου

Τηλ: 210 9001600

[info.greece@sanofi.com](mailto:info.greece@sanofi.com)