

Μακροχρόνια δεδομένα του dupilumab δείχνουν σταθερή βελτίωση της πνευμονικής λειτουργίας και μείωση των σοβαρών εξάρσεων σε ενήλικες και εφήβους με μέτριο έως σοβαρό άσθμα

- Με τη συμμετοχή περισσότερων από 2.200 ασθενών, η ανοικτή μελέτη επέκτασης Φάσης 3 αποτελεί τη μεγαλύτερη μελέτη βιολογικού φαρμάκου που έχει ποτέ διεξαχθεί για το άσθμα
- Δεδομένα που καλύπτουν χρονικό διάστημα έως και τριών ετών δείχνουν ένα προφίλ ασφάλειας που είναι συνεπές με αυτό σε πιλοτικές μελέτες για το άσθμα
- Το dupilumab είναι ο μοναδικός βιολογικός παράγοντας που καταδεικνύει σταθερή βελτίωση όσον αφορά στην πνευμονική λειτουργία και τις εξάρσεις άσθματος σε έναν ευρύ πληθυσμό ασθενών με φλεγμονή τύπου 2
- Τα δεδομένα παρουσιάστηκαν στο φετινό Διεθνές Συνέδριο της Ευρωπαϊκής Πνευμονολογικής Εταιρείας (ERS)

ΠΑΡΙΣΙ και TARRYTOWN, Νέα Υόρκη – 8 Σεπτεμβρίου 2020 – Νέα αποτελέσματα από μία ανοικτή μελέτη επέκτασης Φάσης 3 του dupilumab έδειξαν ότι το προφίλ ασφάλειας και αποτελεσματικότητας που παρατηρήθηκε σε προηγούμενες μελέτες του dupilumab διατηρήθηκε για χρονικό διάστημα έως και τριών ετών σε ενήλικες και εφήβους με μέτριο έως σοβαρό άσθμα. Τα δεδομένα από τη μελέτη παρουσιάστηκαν στο πλαίσιο μίας συνεδρίας σε απευθείας μετάδοση του φετινού διαδικτυακού Διεθνούς Συνεδρίου της Ευρωπαϊκής Πνευμονολογικής Εταιρείας (ERS).

«Τα δεδομένα αυτά δείχνουν ότι το dupilumab ενδέχεται να επιβραδύνει την προοδευτική έκπτωση της πνευμονικής λειτουργίας που παρατηρείται σε πολλούς ασθενείς με μέτριο έως σοβαρό άσθμα, όπως καταδεικνύεται από τη βελτίωση της πνευμονικής λειτουργίας που διατηρήθηκε για διάστημα έως και τριών ετών. Επιπλέον, οι ασθενείς που έλαβαν dupilumab διατήρησαν τον έλεγχο του άσθματος και έδειξαν μειωμένα ποσοστά σοβαρών παροξύνσεων άσθματος που είναι πιθανό να οδηγήσουν σε νοσηλεία» δήλωσε ο Michael Wechsler, M.D., M.M.Sc., Διευθυντής του Ινστιτούτου της Οικογένειας Cohen για το Άσθμα του Νοσοκομείου National Jewish Health στο Ντένβερ του Κολοράντο και κύριος ερευνητής της μελέτης. *«Το γεγονός αυτό ενισχύει την αξία του dupilumab ως συνεχούς μακροπρόθεσμης θεραπευτικής αγωγής για τη βελτίωση της ικανότητας των ασθενών να αναπνέουν και διατήρησης του ελέγχου του άσθματος, ειδικά για τους ασθενείς με υψηλότερους δείκτες υποκείμενης φλεγμονής τύπου 2».*

Οι αναλύσεις που παρουσιάστηκαν στο συνέδριο της Ευρωπαϊκής Πνευμονολογικής Εταιρείας (ERS) αφορούν περισσότερους από 2.200 ασθενείς που είχαν προηγουμένως συμμετάσχει σε μελέτες για το άσθμα με dupilumab, συμπεριλαμβανομένων τριών πιλοτικών μελετών που διήρκεσαν από 24 έως 52 εβδομάδες. Οι ασθενείς μετέβησαν στη μελέτη επέκτασης αφότου ολοκλήρωσαν την ενεργή θεραπεία ή τη θεραπεία με εικονικό φάρμακο στις αρχικές μελέτες και έλαβαν θεραπεία για διάστημα έως και δύο επιπλέον ετών, με αποτέλεσμα να υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα θεραπείας που αντιστοιχούν συνολικά σε έως και τρία έτη. Οι αναλύσεις ασφάλειας περιλαμβάνουν ασθενείς και από τις τρεις πιλοτικές μελέτες για το άσθμα, ενώ οι αναλύσεις αποτελεσματικότητας και βιοδεικτών περιλαμβάνουν ασθενείς μη εξαρτώμενους από τη χορήγηση από του στόματος κορτικοστεροειδών που συμμετείχαν στις πιλοτικές μελέτες QUEST Φάσης 2β και Φάσης 3. Πρόσθετα μακροχρόνια δεδομένα αποτελεσματικότητας σε ασθενείς εξαρτώμενους από τη χορήγηση από του στόματος κορτικοστεροειδών θα παρουσιαστούν σε μελλοντικό συνέδριο. Τα αποτελέσματα έδειξαν τα εξής:

Αποτελεσματικότητα:

- Πνευμονική λειτουργία: Οι ασθενείς συνέχισαν να εμφανίζουν βελτίωση της πνευμονικής λειτουργίας κατά 13-22% στις 96 εβδομάδες, σύμφωνα με μέτρηση της μέσης μεταβολής του βίαια εκπνεόμενου όγκου αέρα στο πρώτο δευτερόλεπτο (FEV₁) σε σχέση με την έναρξη της μελέτης στις αρχικές μελέτες για το άσθμα.
- Παροξύνσεις άσθματος: Οι ασθενείς διατήρησαν χαμηλό ποσοστό σοβαρών παροξύνσεων άσθματος (μη προσαρμοσμένο ετησιοποιημένο ποσοστό σοβαρών εξάρσεων) με μέσο όρο συμβάντων 0,31-0,35 ανά έτος. Κατά το έτος πριν από την έναρξη των μελετών του dupilumab, το ποσοστό των σοβαρών παροξύνσεων άσθματος αντιστοιχούσε σε 2,09-2,17 συμβάντα ανά έτος.
- Φλεγμονή τύπου 2: Η βελτίωση όσον αφορά στην πνευμονική λειτουργία και τις παροξύνσεις άσθματος ήταν μεγαλύτερη στα άτομα με αυξημένο αριθμό ηωσινόφιλων στο αίμα ή αυξημένα επίπεδα κλάσματος εκπνεόμενου μονοξειδίου του αζώτου (FeNO) κατά την έναρξη της μελέτης, που αποτελούν δείκτες φλεγμονής τύπου 2. Σε αυτά τα μακροχρόνια αποτελέσματα, οι ασθενείς εμφάνισαν μείωση του αριθμού των ηωσινόφιλων στο αίμα (23-35%) και της ανοσοσφαιρίνης E (IgE) στο αίμα για ασθενείς από την πιλοτική μελέτη Φάσης 2β (82%) σε σύγκριση με την έναρξη της μελέτης στις αρχικές μελέτες για το άσθμα.

Ασφάλεια:

- Το ποσοστό των ασθενών με ανεπιθύμητες ενέργειες (ΑΕ) στην ανοικτή μελέτη επέκτασης ήταν παρόμοιο με το ποσοστό που παρατηρήθηκε στις προηγούμενες πιλοτικές μελέτες του dupilumab για το άσθμα. Κατά την περίοδο θεραπείας διάρκειας 96 εβδομάδων, το συνολικό ποσοστό ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν 76-88% και οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν ρινοφαρυγγίτιδα (18-26%) και ερύθημα στο σημείο της έγχυσης (2-23%). Συνολικά, σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες εμφανίστηκαν στο 9-13% των ασθενών.

Το dupilumab είναι ένα πλήρως ανθρώπινο μονοκλωνικό αντίσωμα που αναστέλλει τη σηματοδότηση των ιντερλευκίνη-4 (IL-4) και ιντερλευκίνη-13 (IL-13) πρωτεϊνών. Δεδομένα από κλινικές μελέτες του dupilumab έχουν δείξει ότι η ιντερλευκίνη-4 και η

ιντερλευκίνη-13 αποτελούν σημαντικούς παράγοντες της Φλεγμονής Τύπου 2, η οποία διαδραματίζει σημαντικό ρόλο στο άσθμα, τη χρόνια ρινοκολπίτιδα με ρινικούς πολύποδες και την ατοπική δερματίτιδα. Περισσότεροι από 170.000 ασθενείς έχουν ξεκινήσει να λαμβάνουν θεραπεία με dupilumab για όλες τις εγκεκριμένες ενδείξεις παγκοσμίως.

Σχετικά με τη μελέτη LIBERTY ASTHMA TRAVERSE OLE

Η ανοικτή, πολυκεντρική μελέτη επέκτασης Φάσης 3 αξιολόγησε τη μακροχρόνια ασφάλεια και αποτελεσματικότητα της θεραπείας με dupilumab σε 2.282 ενήλικες και εφήβους με μέτριο έως σοβαρό άσθμα, οι οποίοι είχαν προηγουμένως συμμετάσχει σε ελεγχόμενη κλινική μελέτη του dupilumab, συμπεριλαμβανομένης της πιλοτικής μελέτης DRI Φάσης 2β (24 εβδομάδες) και της πιλοτικής μελέτης QUEST Φάσης 3 (52 εβδομάδες) σε ασθενείς με μέτριο έως σοβαρό άσθμα, καθώς και της μελέτης VENTURE Φάσης 3 (24 εβδομάδες) σε ασθενείς με σοβαρό άσθμα εξαρτώμενο από τη χορήγηση από του στόματος κορτικοστεροειδών. Οι ασθενείς στην ανοικτή μελέτη επέκτασης λάμβαναν 300 mg dupilumab κάθε δεύτερη εβδομάδα για διάστημα έως 96 εβδομάδων ως προσθήκη στις καθιερωμένες θεραπείες συντήρησης. Τα πρωτεύοντα καταληκτικά σημεία ήταν ο αριθμός και το ποσοστό των ασθενών που ανέφεραν ανεπιθύμητες ενέργειες έως την 96η εβδομάδα. Τα δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία περιλάμβαναν τη μέση μεταβολή του FEV₁ και του ετησιοποιημένου ποσοστού σοβαρών παροξύνσεων. Η φλεγμονή τύπου 2 ορίστηκε ως αυξημένα ποσοστά FeNO (≥ 25 ppb) ή ηωσινόφιλων στο αίμα (≥ 150 κύτταρα/μικρολίτρο) κατά την έναρξη της αρχικής μελέτης. Τα δεδομένα στο συνέδριο της Ευρωπαϊκής Πνευμονολογικής Εταιρείας (ERS) παρουσιάστηκαν ως εύρος μέσων τιμών για τα άτομα που έλαβαν θεραπεία με εικονικό φάρμακο και dupilumab σε καθεμία από τις αρχικές πιλοτικές μελέτες.

Σχετικά με το dupilumab

Το dupilumab έχει εγκριθεί στην Ευρωπαϊκή Ένωση για χρήση σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω ως πρόσθετη θεραπεία συντήρησης για το σοβαρό άσθμα με φλεγμονή τύπου 2 που χαρακτηρίζεται από αυξημένο αριθμό ηωσινόφιλων και/ή αυξημένα επίπεδα κλάσματος εκπνεόμενου μονοξειδίου του αζώτου (FeNO), οι οποίοι δεν ελέγχονται επαρκώς με υψηλής δόσης εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή σε συνδυασμό με άλλο φαρμακευτικό προϊόν ως θεραπεία συντήρησης.

Το dupilumab έχει εγκριθεί για πρόσθετες χρήσεις σε συγκεκριμένους ασθενείς με ατοπική δερματίτιδα και χρόνια ρινοκολπίτιδα με ρινικούς πολύποδες στην Ευρωπαϊκή Ένωση, τις ΗΠΑ και την Ιαπωνία, καθώς και σε άλλες χώρες ανά τον κόσμο. Σε εφήβους ηλικίας 12 ετών ή άνω, συνιστάται η χορήγησή του από έναν ενήλικα ή υπό την καθοδήγησή του. Σε παιδιά κάτω των 12 ετών, το dupilumab πρέπει να χορηγείται από τον φροντιστή.

Πρόγραμμα ανάπτυξης του dupilumab

Μέχρι σήμερα, το dupilumab έχει μελετηθεί σε περισσότερους από 10.000 ασθενείς στο πλαίσιο 50 κλινικών μελετών σε διαφορετικές χρόνιες παθήσεις που χαρακτηρίζονται εν μέρει από φλεγμονή τύπου 2. Πέραν των ήδη εγκεκριμένων ενδείξεων, η Sanofi και η

Regeneron μελετούν το dupilumab στο πλαίσιο ενός ευρέος φάσματος προγραμμάτων κλινικής ανάπτυξης που αφορά σε νόσους που χαρακτηρίζονται από την αλλεργική και άλλη φλεγμονή τύπου 2. Στις νόσους αυτές συγκαταλέγονται το παιδιατρικό άσθμα (6 έως 11 ετών, Φάσης 3), η παιδιατρική ατοπική δερματίτιδα (6 μηνών έως 5 ετών, Φάσης 3), η ηωσινοφιλική οισοφαγίτιδα (Φάσης 3), η χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (Φάσης 3), το φυσαλιδώδες πεμφιγοειδές (Φάσης 3), η οζώδης κνήφη (Φάσης 3), η χρόνια αυθόρμητη κνίδωση (Φάσης 3), καθώς και τροφικές και περιβαλλοντικές αλλεργίες (Φάσης 2). 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 μιας παγκόσμιας συμφωνίας συνεργασίας.

Σχετικά με τη Regeneron Pharmaceuticals, Inc.

Η Regeneron (NASDAQ: REGN) είναι μία κορυφαία εταιρεία βιοτεχνολογίας που ανακαλύπτει φάρμακα, που αλλάζουν τη ζωή των ανθρώπων με 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 VelociImmune® η οποία χρησιμοποιεί γενετικά ανθρωποποιημένους ποντικούς για την παραγωγή βελτιστοποιημένων ανθρώπινων αντισωμάτων και διειδικών [bispecific] αντισωμάτων, και παράλληλα υποστηρίζει φιλόδοξες ερευνητικές πρωτοβουλίες, όπως το Regeneron Genetics Center, 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 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 Ελλάδας**

Vedrana Sokac Brataljenovic

Τηλ: 210 9001600

info.greece@sanofi.com