

## Η Επιτροπή Φαρμακευτικών Προϊόντων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) συστήνει την έγκριση του dupilumab για παιδιά ηλικίας 6 έως 11 ετών με σοβαρή ατοπική δερματίτιδα

- Η σύσταση βασίζεται σε πιλοτική μελέτη που έδειξε ότι το dupilumab σε συνδυασμό με τοπικά κορτικοστεροειδή βελτίωσε σημαντικά παραμέτρους που αφορούν στην συνολική σοβαρότητα της νόσου, την κάθαρση του δέρματος, τη φαγούρα και τη σχετική με την υγεία ποιότητα ζωής, σε σύγκριση με τοπικά κορτικοστεροειδή μόνο
- Τα δεδομένα ενισχύουν περαιτέρω το τεκμηριωμένο προφίλ ασφάλειας του dupilumab σε ενήλικες και εφήβους ασθενείς με ατοπική δερματίτιδα
- Το dupilumab θα μπορούσε να αποτελέσει τον πρώτο βιολογικό παράγοντα που διατίθεται στην ΕΕ για τη θεραπεία της συγκεκριμένης ομάδας ασθενών και παραμένει η μοναδική βιολογική θεραπεία που έχει λάβει έγκριση στη μέτρια έως σοβαρή ατοπική δερματίτιδα για εφήβους και ενήλικες

**ΠΑΡΙΣΙ και TARRYTOWN, ΝΕΑ ΥΟΡΚΗ – 16 Οκτωβρίου 2020** – Η Επιτροπή Φαρμακευτικών Προϊόντων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) γνωμοδότησε θετικά για το dupilumab, συστήνοντας την επέκταση της έγκρισης στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) ώστε να περιλαμβάνει παιδιά ηλικίας 6 έως 11 ετών με σοβαρή ατοπική δερματίτιδα που είναι κατάλληλοι υποψήφιοι για συστηματική θεραπεία.

Το dupilumab είναι ο πρώτος και μοναδικός βιολογικός παράγοντας που έχει εγκριθεί για τη θεραπεία της μη ελεγχόμενης μέτριας έως σοβαρής ατοπικής δερματίτιδας για ασθενείς ηλικίας 12 ετών και άνω στην ΕΕ και ηλικίας 6 ετών και άνω στις ΗΠΑ.

Επιπλέον, το dupilumab έχει εγκριθεί στην ΕΕ για συγκεκριμένους ασθενείς με σοβαρό άσθμα και σοβαρή χρόνια ρινοκολπίτιδα με ρινικούς πολύποδες, δύο ακόμα παθήσεις που χαρακτηρίζονται από φλεγμονή τύπου 2.

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή αναμένεται να ανακοινώσει την τελική της απόφαση σχετικά με την αίτηση για το dupilumab τους επόμενους μήνες. Η θετική γνωμοδότηση της Επιτροπής Φαρμακευτικών Προϊόντων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) υποστηρίζεται από δεδομένα που περιλαμβάνουν αποτελέσματα πιλοτικής μελέτης Φάσης 3 για την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του dupilumab σε συνδυασμό με τοπικά κορτικοστεροειδή σε παιδιά ηλικίας 6 έως 11 ετών με σοβαρή ατοπική δερματίτιδα, η

οποία δεν ελέγχεται με συνταγογραφούμενες τοπικές θεραπείες. Στη μελέτη, παιδιά που έλαβαν θεραπεία με dupilumab και τοπικά κορτικοστεροειδή εμφάνισαν σημαντική βελτίωση στις παραμέτρους που αφορούν στην συνολική σοβαρότητα της νόσου (Δείκτης Έκτασης και σοβαρότητας του Εκζέματος/Eczema Area and Severity Index), την κάθαρση του δέρματος, τον κνησμό και την ποιότητα ζωής που σχετίζεται με την υγεία, σε σύγκριση με τοπικά κορτικοστεροειδή μόνο. Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες με το dupilumab ήταν επιπεφυκίτιδα, ρινοφαρυγγίτιδα και αντιδράσεις της θέσης ένεσης. Αυτά τα δεδομένα είναι συνεπή με το τεκμηριωμένο προφίλ αποτελεσματικότητας και ασφάλειας του dupilumab που έχει παρατηρηθεί σε κλινικές μελέτες ενηλίκων και εφήβων με ατοπική δερματίτιδα. Η χρήση του dupilumab σε παιδιά ηλικίας 6 έως 11 ετών είναι υπό έρευνα και η αποτελεσματικότητά και η ασφάλειά της δεν έχουν αξιολογηθεί πλήρως στην ΕΕ.

Η ατοπική δερματίτιδα είναι μία χρόνια φλεγμονώδης νόσος του δέρματος που ενδέχεται να καταστεί εξουθενωτική για τους ασθενείς. Η τρέχουσα καθιερωμένη θεραπεία για παιδιά με σοβαρή ατοπική δερματίτιδα στην Ευρώπη περιορίζεται στα τοπικά κορτικοστεροειδή αφήνοντας τα άτομα με μη ελεγχόμενη νόσο να αντιμετωπίσουν έντονο, αδιάκοπο κνησμό και δερματικές βλάβες που καλύπτουν μεγάλο τμήμα του σώματος οδηγώντας σε σκάσιμο, ερυθρότητα ή μελάγχρωση του δέρματος, δημιουργία εφελκίδων και εξιδρώματος. Επιπλέον, η μη ελεγχόμενη σοβαρή ατοπική δερματίτιδα μπορεί να έχει σημαντικό συναισθηματικό και ψυχοκοινωνικό αντίκτυπο που προκαλεί διαταραχές του ύπνου, συμπτώματα άγχους και κατάθλιψης και αισθήματα απομόνωσης για τα παιδιά και τις οικογένειές τους.

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 είναι βασικοί παράγοντες της φλεγμονής τύπου 2, η οποία παίζει σημαντικό ρόλο στην ατοπική δερματίτιδα, στο άσθμα και στη χρόνια ρινοκολπίτιδα με ρινικούς πολύποδες. Επί του παρόντος, το dupilumab έχει λάβει έγκριση σε πάνω από 60 χώρες και περισσότεροι από 170.000 ασθενείς έχουν ξεκινήσει να λαμβάνουν θεραπεία παγκοσμίως.

### **Σχετικά με το dupilumab**

Το dupilumab έχει εγκριθεί στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) για χρήση σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω με μέτρια έως σοβαρή ατοπική δερματίτιδα που είναι υποψήφιοι για συστηματική θεραπεία. Στην ΕΕ είναι επίσης εγκεκριμένο για ενήλικες και έφηβους ηλικίας 12 ετών και άνω ως πρόσθετη θεραπεία συντήρησης για το σοβαρό άσθμα με φλεγμονή τύπου 2 που χαρακτηρίζεται από αυξημένο αριθμό ηωσινοφίλων 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 επίσης εγκριθεί στην ΕΕ για ενήλικες με σοβαρή χρόνια ρινοκολπίτιδα με ρινικούς πολύποδες για τους οποίους η θεραπεία με συστηματικά κορτικοστεροειδή και/ή η χειρουργική επέμβαση δεν παρέχουν επαρκή έλεγχο της ασθένειας.

## Πρόγραμμα ανάπτυξης του dupilumab

Μέχρι σήμερα, το dupilumab έχει μελετηθεί σε περισσότερους από 10.000 ασθενείς ηλικίας 6 και άνω στο πλαίσιο 50 κλινικών μελετών σε διαφορετικές χρόνιες παθήσεις που χαρακτηρίζονται 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 φλεγμονή τύπου 2 ή άλλες αλλεργικές διεργασίες. Στις νόσους αυτές συγκαταλέγονται το παιδιατρικό άσθμα (6 έως 11 ετών, Φάσης 3), η παιδιατρική ατοπική δερματίτιδα (6 μηνών έως 5 ετών, Φάσης 2/3), 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 οκτώ 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 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](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 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](http://www.sanofi.com)

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

### **Τμήμα Επικοινωνίας**

#### **Sanofi Ελλάδα**

Vedrana Sokac Brataljenovic

Τηλ: 210 9001600

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