

Δεδομένα από τη μελέτη Φάσης 3 του dupilumab δείχνουν σημαντική βελτίωση της σοβαρής ατοπικής δερματίτιδας για παιδιά ηλικίας 6 έως 11 ετών

- Λεπτομερή δεδομένα που θα παρουσιαστούν στο Συνέδριο «Αλλάζοντας τα Δεδομένα στην Ατοπική Δερματίτιδα» [Revolutionizing Atopic Dermatitis (RAD)] δείχνουν ότι η προσθήκη του dupilumab σε τοπικά κορτικοστεροειδή βελτίωσε την καθαρότητα του δέρματος· η μέση συνολική νόσος βελτιώθηκε κατά περίπου 80%
- Τα δεδομένα ενισχύουν περαιτέρω το προφίλ ασφάλειας και ανοχής που παρατηρήθηκε στις μελέτες της ατοπικής δερματίτιδας σε ενήλικες και εφήβους, συμπεριλαμβανομένου ενός αριθμητικά χαμηλότερου ποσοστού λοιμώξεων του δέρματος σε σύγκριση με εικονικό φάρμακο
- Η αίτηση για διεύρυνση της ένδειξης του dupilumab για χρήση σε παιδιά ηλικίας 6 έως 11 ετών βρίσκεται υπό Αξιολόγηση κατά Προτεραιότητα (Priority Review) από τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) των ΗΠΑ· η απόφαση αναμένεται να ληφθεί έως την 26^η Μαΐου 2020

Παρίσι και Tarrytown, Νέα Υόρκη – 3 Απριλίου 2020 – Τα αποτελέσματα της πιλοτικής μελέτης Φάσης 3 που ανακοινώθηκαν σήμερα, δείχνουν ότι το dupilumab σε συνδυασμό με καθιερωμένη θεραπεία με τοπικά κορτικοστεροειδή σε παιδιά ηλικίας 6-11 ετών με μη ελεγχόμενη σοβαρή ατοπική δερματίτιδα, βελτίωσε σημαντικά τα σημεία και τα συμπτώματα της νόσου, καθώς και την ποιότητα ζωής των ασθενών. Η Sanofi και η Regeneron [ανακοίνωσαν](#) τα θετικά συνοπτικά αποτελέσματα από τη συγκεκριμένη μελέτη τον Αύγουστο του 2019.

Λεπτομερή αποτελέσματα θα παρουσιαστούν κατά τη διάρκεια συνεδρίας στο πλαίσιο του φετινού Διαδικτυακού Συνεδρίου «Αλλάζοντας τα Δεδομένα στην Ατοπική Δερματίτιδα» [Revolutionizing Atopic Dermatitis (RAD)] που θα πραγματοποιηθεί στις 5 Απριλίου.

«Στο ιατρείο μου, συναντώ παιδιά με σοβαρή ατοπική δερματίτιδα που νιώθουν έντονο, επίμονο κνησμό και εμφανίζουν δερματικές βλάβες που καλύπτουν το μεγαλύτερο μέρος του σώματός τους, καθώς και φροντιστές οι οποίοι αναζητούν απεγνωσμένα πρόσθετες θεραπευτικές επιλογές που θα μπορούσαν να συμβάλλουν στον έλεγχο αυτής της νόσου», δήλωσε η Amy S. Paller, M.D., Καθηγήτρια στην έδρα Walter J. Hamlin και Πρόεδρος του Τμήματος Δερματολογίας και Καθηγήτρια Παιδιατρικής στην Ιατρική Σχολή Feinberg του Πανεπιστημίου Northwestern και κύρια ερευνήτρια της

μελέτης. «Τα δεδομένα από τη μελέτη Φάσης 3 σε παιδιά ηλικίας 6 έως 11 ετών ενισχύουν τα δεδομένα τεκμηριωμένης αποτελεσματικότητας και ασφάλειας σε ενήλικες και εφήβους και προσφέρουν ελπίδα σε ιατρούς και οικογένειες για μια πιθανή νέα θεραπευτική επιλογή για παιδιά που πάσχουν από αυτή τη χρόνια νόσο».

Τα δεδομένα που θα παρουσιαστούν στο συνέδριο RAD δείχνουν ότι τη 16^η εβδομάδα σχεδόν τριπλάσια παιδιά πέτυχαν καθαρό ή σχεδόν καθαρό δέρμα όταν έλαβαν θεραπεία με dupilumab και τοπικά κορτικοστεροειδή, και πάνω από τα δύο τρίτα εμφάνισαν συνολική βελτίωση της νόσου κατά τουλάχιστον 75% σε σύγκριση με μονοθεραπεία με τοπικά κορτικοστεροειδή. Επιπλέον, περισσότερα από τα τριπλάσια παιδιά εμφάνισαν σημαντική μείωση του κνησμού με το dupilumab σε σύγκριση με μονοθεραπεία με τοπικά κορτικοστεροειδή. Ο κνησμός συνήθως περιγράφεται ως το πλέον εξουθενωτικό σύμπτωμα της ατοπικής δερματίτιδας. Παρατηρήθηκε βελτίωση του κνησμού και της σοβαρότητας της νόσου με το dupilumab μόλις δύο εβδομάδες μετά τη χορήγηση της πρώτης δόσης, βελτίωση που συνεχίστηκε καθ' όλη τη διάρκεια λήψης της ενεργού θεραπείας.

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. Περισσότεροι από 100.000 ασθενείς έχουν ξεκινήσει να λαμβάνουν θεραπεία με dupilumab για όλες τις εγκεκριμένες ενδείξεις στις ΗΠΑ.

Τα αποτελέσματα από την παιδιατρική μελέτη Φάσης 3 βρίσκονται υπό αξιολόγηση από τις ρυθμιστικές αρχές, συμπεριλαμβανομένων των αρμόδιων αρχών στις ΗΠΑ, την ΕΕ και τον Καναδά. Στις ΗΠΑ, η συμπληρωματική Αίτηση για Άδεια Βιολογικού Προϊόντος (sBLA) για παιδιά ηλικίας 6 έως 11 ετών βρίσκεται υπό Αξιολόγηση κατά Προτεραιότητα, με καταληκτική ημερομηνία αξιολόγησης την 26^η Μαΐου 2020. Επί του παρόντος, κανένα βιολογικό φάρμακο δεν έχει εγκριθεί για χρήση σε παιδιά με σοβαρή ατοπική δερματίτιδα. Το 2016, ο Οργανισμός Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) των ΗΠΑ απέδωσε τον χαρακτηρισμό της Πρωτοποριακής Θεραπείας (Breakthrough Therapy) στο dupilumab, στο πλαίσιο της αξιολόγησης του φαρμάκου για την αντιμετώπιση της σοβαρής ατοπικής δερματίτιδας σε παιδιά ηλικίας 6 μηνών έως 11 ετών, των οποίων η νόσος δεν ήταν δυνατό να ελεγχθεί επαρκώς με συνταγογραφούμενα φάρμακα που εφαρμόζονται τοπικά. Παράλληλα, το dupilumab μελετάται σε μία μελέτη Φάσης 3 για παιδιά με ανεπαρκώς ελεγχόμενο επίμονο άσθμα, με τα αποτελέσματα να αναμένεται να ανακοινωθούν στη διάρκεια του τρέχοντος έτους. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του dupilumab στους συγκεκριμένους παιδιατρικούς πληθυσμούς δεν έχουν αξιολογηθεί πλήρως από καμία ρυθμιστική αρχή.

Η διαδικτυακή έκτακτη παρουσίαση στο συνέδριο περιλαμβάνει τα ακόλουθα δεδομένα:

Η τυχαιοποιημένη, διπλή τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη Φάσης 3 αξιολόγησε την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του dupilumab σε συνδυασμό με τοπικά κορτικοστεροειδή σε 367 παιδιά με σοβαρή ατοπική δερματίτιδα που κάλυπτε κατά μέσο όρο το 60% της επιφάνειας του δέρματός τους. Πάνω από το 90% των παιδιών που συμμετείχαν στη μελέτη είχε ιστορικό τουλάχιστον μίας ακόμη πάθησης, όπως το άσθμα (σχεδόν 50%).

Τα αποτελέσματα τη 16^η εβδομάδα της θεραπείας έδειξαν ότι:

- Το 33% των ασθενών που λάμβαναν dupilumab κάθε 4^η εβδομάδα (300 mg, ανεξαρτήτως βάρους) και το 30% των ασθενών που λάμβαναν dupilumab κάθε 2^η εβδομάδα (100 mg ή 200 mg, ανάλογα με το βάρος του ασθενούς) πέτυχαν καθαρό ή σχεδόν καθαρό δέρμα (Investigator's Global Assessment [IGA]/Συνολική Αξιολόγηση Ερευνητή), σε σύγκριση με το 11% των ασθενών που λάμβαναν μονοθεραπεία με τοπικά κορτικοστεροειδή ($p < 0,0001$ και $p = 0,0004$, αντίστοιχα), πετυχαίνοντας το πρωτεύον καταληκτικό σημείο στις ΗΠΑ.
- Το 70% των ασθενών που λάμβαναν dupilumab κάθε 4^η εβδομάδα και το 67% των ασθενών που λάμβαναν dupilumab κάθε 2^η εβδομάδα εμφάνισαν βελτίωση με βάση τον δείκτη EASI-75 (Eczema Area and Severity Index-75 / Δείκτης Έκτασης και Σοβαρότητας του Εκζέματος), σε σύγκριση με το 27% των ασθενών που λάμβαναν μονοθεραπεία με τοπικά κορτικοστεροειδή ($p < 0,0001$ και για τα δύο), πετυχαίνοντας ένα συμπρωτεύον καταληκτικό σημείο εκτός των ΗΠΑ.
- Η μέση βελτίωση της βαθμολογίας βάσει του δείκτη EASI από την έναρξη της μελέτης ήταν 82% στους ασθενείς που λάμβαναν dupilumab κάθε 4^η εβδομάδα και 78% στους ασθενείς που λάμβαναν dupilumab κάθε 2^η εβδομάδα, σε σύγκριση με το 49% των ασθενών που λάμβαναν μονοθεραπεία με τοπικά κορτικοστεροειδή ($p < 0,0001$ και για τις δύο ομάδες).
- Το 60% των ασθενών που λάμβαναν dupilumab κάθε 4^η εβδομάδα και το 68% των ασθενών που λάμβαναν dupilumab κάθε 2^η εβδομάδα πέτυχαν μείωση τουλάχιστον 3 βαθμών της έντασης του κνησμού με βάση μια κλίμακα 11 βαθμών (εβδομαδιαίος μέσος όρος ημερήσιων βαθμολογιών με βάση την αριθμητική κλίμακα μέτρησης του μέγιστου κνησμού [Peak Pruritus Numerical Rating Scale]), σε σύγκριση με το 21% των ασθενών που λάμβαναν μονοθεραπεία με τοπικά κορτικοστεροειδή ($p < 0,0001$ και για τα δύο).

Τα δεδομένα ασφάλειας κατά την περίοδο θεραπείας διάρκειας 16 εβδομάδων έδειξαν ότι:

- Τα συνολικά ποσοστά ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν 65% για το dupilumab κάθε 4^η εβδομάδα, 67% για το dupilumab κάθε 2^η εβδομάδα και 73% για μονοθεραπεία με τοπικά κορτικοστεροειδή.
- 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) και 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).

Πρόγραμμα ανάπτυξης του dupilumab

Μέχρι σήμερα, το dupilumab έχει μελετηθεί σε περισσότερους από 8.000 ασθενείς σε 40 κλινικές δοκιμές, ως θεραπεία για ποικίλες χρόνιες ασθένειες που προκαλούνται 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 εκδήλωση αλλεργικής αντίδρασης ή άλλης φλεγμονώδους αντίδρασης 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 2/3), η Ηωσινοφιλική Οισοφαγίτιδα (Φάσης 2/3), η Χρόνια Αποφρακτική Πνευμονοπάθεια (Φάσης 3), φυσαλιδώδες πεμφιγοειδές (Φάσης 3), οζώδης κνήφη (Φάσης 3), χρόνια αυθόρμητη κνίδωση (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 και το REGN3500 αναπτύσσονται από κοινού από τη Sanofi και τη Regeneron στο πλαίσιο μιας 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 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

Τμήμα Επικοινωνίας Sanofi Ελλάδα

Χριστίνα Βεϊοπούλου

Τηλ: 210 9001600

info.greece@sanofi.com