

Η Sanofi και η Regeneron ενημερώνουν σχετικά με τη μελέτη Φάσης 3 του sarilumab σε ασθενείς με COVID-19 στις ΗΠΑ

ΠΑΡΙΣΙ και TARRYTOWN, Νέα Υόρκη – 2 Ιουλίου 2020 – Η [Sanofi](#) και η [Regeneron Pharmaceuticals, Inc.](#) (NASDAQ: REGN) ανακοίνωσαν ότι η μελέτη Φάσης 3 του sarilumab 400 mg στις ΗΠΑ σε ασθενείς με COVID-19 που χρειάζονταν υποστήριξη με μηχανικό αερισμό δεν πέτυχε το πρωτεύον καταληκτικό σημείο και τα κύρια δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία μετά την προσθήκη του sarilumab στη βέλτιστη υποστηρικτική θεραπεία σε σύγκριση με τη βέλτιστη υποστηρικτική θεραπεία μόνο (εικονικό φάρμακο).

Παρατηρήθηκαν ελάχιστονες θετικές τάσεις στην ομάδα πρωταρχικής προκαθορισμένης ανάλυσης (ασθενείς σε «κρίσιμη» κατάσταση που έλαβαν θεραπεία με sarilumab 400 mg, οι οποίοι υποβάλλονταν σε μηχανικό αερισμό κατά την έναρξη της μελέτης) χωρίς στατιστική σημαντικότητα, οι οποίες αντισταθμίστηκαν από αρνητικές τάσεις σε μια υποομάδα ασθενών σε «κρίσιμη» κατάσταση οι οποίοι δεν υποβάλλονταν σε μηχανικό αερισμό στην έναρξη της μελέτης¹. Στην ομάδα πρωταρχικής ανάλυσης, αναφέρθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες στο 80% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με sarilumab και στο 77% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Οι σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες εμφανίστηκαν τουλάχιστον σε 3% των ασθενών και πιο συχνά σε ασθενείς που έλαβαν sarilumab και ήταν: σύνδρομο πολυοργανικής ανεπάρκειας (6% sarilumab, 5% εικονικό φάρμακο) και υπόταση (4% sarilumab, 3% εικονικό φάρμακο).

Με βάση τα αποτελέσματα, διακόπηκε η μελέτη που διενεργούνταν σε ασθενείς στις ΗΠΑ, συμπεριλαμβανομένης μιας δεύτερης κοόρτης ασθενών που έλαβαν υψηλότερη δόση του sarilumab (800 mg). Αναλυτικά αποτελέσματα θα υποβληθούν προς δημοσίευση σε περιοδικό με ομότιμους κριτές στη διάρκεια του έτους.

Η ομάδα πρωταρχικής ανάλυσης περιελάμβανε 194 ασθενείς που έπασχαν από «κρίσιμη» λοίμωξη λόγω COVID-19 και υποβάλλονταν σε μηχανικό αερισμό κατά την έναρξή τους στη μελέτη. Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο αξιολόγησε το ποσοστό των ασθενών που πέτυχαν μεταβολή τουλάχιστον σε 1 σημείο από την έναρξη της μελέτης, σε μία κλίμακα 7 σημείων, η οποία περιελάμβανε 1) θάνατο, 2) νοσηλεία, με ανάγκη επεμβατικού μηχανικού αερισμού ή οξυγόνωση εξωσωματικής μεμβράνης (ECMO), 3) νοσηλεία, με ανάγκη μη επεμβατικού αερισμού ή χορήγησης οξυγόνου με συσκευή υψηλής ροής, 4) νοσηλεία, με ανάγκη συμπληρωματικού οξυγόνου, 5) νοσηλεία, χωρίς ανάγκη συμπληρωματικού οξυγόνου – με ανάγκη συνεχούς ιατρικής φροντίδας (που σχετίζεται με τη νόσο COVID-19 ή με άλλη νόσο), 6) νοσηλεία, χωρίς ανάγκη συμπληρωματικού οξυγόνου – χωρίς επιπλέον ανάγκης συνεχούς ιατρικής φροντίδας, 7)

εξιτήριο από το νοσοκομείο. Μια δεύτερη κοορτή τμηματικής ένταξης (n=27) συνέκρινε το sarilumab 800 mg έναντι εικονικού φαρμάκου.

Η μελέτη του sarilumab σχεδιάστηκε με βάση μια μικρή (n=21) μελέτη μονού σκέλους που διενεργήθηκε στην Κίνα ([Xu et al](#)) με τη συμμετοχή κυρίως ασθενών που νοσηλεύονταν με σοβαρή, εμπύρετη νόσο COVID-19, όπου παρατηρήθηκαν αυξημένα επίπεδα ιντερλευκίνης-6, και η οποία έδειξε ότι η αναστολή αυτού του μονοπατιού με τον αναστολέα της ιντερλευκίνης-6 tocilizumab μείωσε ταχύτητα τον πυρετό και βελτίωσε την οξυγόνωση σε ασθενείς σε σοβαρή κατάσταση, επιτρέποντας να λάβουν εξιτήριο από το νοσοκομείο. Η μελέτη Φάσης 3 του sarilumab σχεδιάστηκε για την αξιολόγηση της συγκεκριμένης υπόθεσης στο πλαίσιο μιας μεγάλης, ελεγχόμενης με εικονικό φάρμακο μελέτης. Η μελέτη χρηματοδοτήθηκε εν μέρει με ομοσπονδιακά κονδύλια από το Υπουργείο Υγείας και Υπηρεσιών, το Γραφείο του Υφυπουργού αρμόδιου για θέματα Ετοιμότητας και Αντιμετώπισης και την Αρχή Προηγμένης Έρευνας και Ανάπτυξης στη Βιοϊατρική (BARDA), υπό τον αριθμό OT: HHSO100201700020C.

Συνεχίζεται μια ξεχωριστή μελέτη που διενεργείται από τη Sanofi εκτός των ΗΠΑ σε νοσηλεύομενους ασθενείς με σοβαρή και κρίσιμη νόσο COVID-19 χρησιμοποιώντας ένα διαφορετικό δοσολογικό σχήμα. Η ίδια Ανεξάρτητη Επιτροπή Παρακολούθησης Δεδομένων, που επιβλέπει τόσο την αμερικανική μελέτη με επικεφαλής τη Regeneron όσο και τη μελέτη εκτός των ΗΠΑ με επικεφαλής τη Sanofi, έχει συστήσει τη συνέχιση της μελέτης που διενεργείται εκτός των ΗΠΑ. Οι εταιρείες αναμένουν να ανακοινώσουν αποτελέσματα το τρίτο τρίμηνο του 2020.

¹: Τα καταληκτικά σημεία που έδειξαν θετικές τάσεις σε ασθενείς σε μηχανικό αερισμό κατά την έναρξη της μελέτης και αντισταθμίστηκαν από αρνητικές τάσεις σε ασθενείς οι οποίοι δεν υποβάλλονταν σε μηχανικό αερισμό κατά την έναρξη της μελέτης περιλάμβαναν: το ποσοστό των ασθενών με βελτίωση 1 σημείου την 22η ημέρα (πρωτεύον καταληκτικό σημείο για την ομάδα ασθενών σε μηχανικό αερισμό), το ποσοστό των ασθενών που κατέληξαν έως την 29η ημέρα και το ποσοστό των ασθενών που ανάρρωσαν έως την 22η ημέρα.

Σχετικά με το ενέσιμο διάλυμα sarilumab

Το sarilumab έχει λάβει έγκριση σε πολλές χώρες για τη θεραπεία ενηλίκων με μέτρια έως σοβαρή ενεργή ρευματοειδή αρθρίτιδα με ανεπαρκή ανταπόκριση ή ανοχή σε προηγούμενη θεραπεία.

Το sarilumab προσδένεται επιλεκτικά στον υποδοχέα της ιντερλευκίνης-6 και έχει καταδειχθεί ότι αναστέλλει τη σηματοδότηση που μεσολαβείται από την ιντερλευκίνη-6. Η ιντερλευκίνη-6 αποτελεί μια πρωτεΐνη του ανοσοποιητικού συστήματος που παράγεται σε αυξημένες ποσότητες σε ασθενείς με ρευματοειδή αρθρίτιδα και συσχετίζεται με την ενεργότητα της νόσου, την καταστροφή των αρθρώσεων και άλλα συστηματικά προβλήματα. Το sarilumab ερευνάται για την ικανότητά του να μειώνει την εκδήλωση φλεγμονώδους αντίδρασης του ανοσοποιητικού που σχετίζεται με τη νόσο COVID-19 με βάση τα στοιχεία που καταδεικνύουν αισθητά αυξημένα επίπεδα της ιντερλευκίνης-6 σε σοβαρά νοσούντες που έχουν προσβληθεί από κορωνοϊούς.

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 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 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

Χριστίνα Βεϊσπούλου

Τηλ: 210 9001600

info.greece@sanofi.com