

Η Sanofi παρουσίασε τις ευκαιρίες και τη στρατηγική ανάπτυξης για το dupilumab σε νόσους που σχετίζονται με τη φλεγμονώδη αντίδραση τύπου 2

- Πρόσθετα δεδομένα για το dupilumab ενισχύουν τον αυξανόμενο όγκο διαθέσιμων στοιχείων που καταδεικνύουν το βέλτιστο στην κατηγορία του προφίλ ασφάλειας που συνδυάζεται με ισχυρή αποτελεσματικότητα για τη θεραπεία της ατοπικής δερματίτιδας, ενώ ταυτόχρονα επιβεβαιώνουν περαιτέρω τη χρήση του ως καθιερωμένη θεραπεία για το άσθμα
- Ο μοναδικός μηχανισμός δράσης του dupilumab αναστέλλει ταυτόχρονα την ιντερλευκίνη-4 και την ιντερλευκίνη-13, οι οποίες διαδραματίζουν κεντρικό ρόλο στην εκδήλωση της φλεγμονώδους αντίδρασης τύπου 2 σε πολλές νόσους
- Πρόσφατα στοιχεία υποστηρίζουν πρόσθετες κλινικές χρήσεις σε νόσους που χαρακτηρίζονται από την εκδήλωση της φλεγμονώδους αντίδρασης τύπου 2, μεταξύ των οποίων περιλαμβάνονται η ηωσινοφιλική οισοφαγίτιδα και ένα υποσύνολο τύπων της χρόνιας αποφρακτικής πνευμονοπάθειας (ΧΑΠ)

ΠΑΡΙΣΙ – 11 Ιουνίου 2020 – Στελέχη των τομέων Έρευνας και Ανάπτυξης και εμπορικών δραστηριοτήτων της Sanofi προέβησαν σε μια επισκόπηση της στρατηγικής ανάπτυξης για το dupilumab στην τρίτη στη σειρά από τις συνολικά πέντε εκδηλώσεις που διοργανώνονται με στόχο την ανάδειξη της προόδου που έχει σημειώσει η εταιρεία στο πεδίο Έρευνας και Ανάπτυξης. Όπως ανακοινώθηκε τον Δεκέμβριο του 2019, η Sanofi αναμένεται να πετύχει ισχυρή ανάπτυξη για το dupilumab, φιλοδοξώντας ότι θα ξεπεράσει τα €10 δισεκατομμύρια σε μέγιστες πωλήσεις χάρη στον μοναδικό μηχανισμό δράσης του φαρμάκου που στοχεύει την οδό της φλεγμονώδους αντίδρασης τύπου 2. Η Sanofi αναπτύσσει και διαθέτει εμπορικά το dupilumab από κοινού με τη Regeneron.

«Στοχεύοντας την ιντερλευκίνη-4 και την ιντερλευκίνη-13, ο μηχανισμός δράσης του dupilumab είναι ο πλέον κατάλληλος για να συμβάλει στην αντιμετώπιση νόσων που σχετίζονται με την εκδήλωση της φλεγμονώδους αντίδρασης τύπου 2», δήλωσε ο John Reed, M.D., Ph.D., Global Head of Research and Development της Sanofi. «Ενώ η ατοπική δερματίτιδα και το άσθμα αποτελούν τις νόσους στις οποίες εγκρίθηκε αρχικά η χρήση του dupilumab, αναδύονται σπουδαίες ευκαιρίες σε πολλές νόσους όπου η φλεγμονώδης αντίδραση τύπου 2 διαδραματίζει κεντρικό ρόλο. Γι' αυτόν τον λόγο, επιδιώκουμε με επιμονή την κλινική αξιολόγηση πρόσθετων ενδείξεων σε νόσους όπου οι ασθενείς αναμένουν επείγοντως λύσεις για τις ανεκπλήρωτες ιατρικές ανάγκες τους».

Στην παρουσίαση περιεγράφηκαν αναλυτικά πέντε επιπρόσθετες πιθανές θεραπευτικές κατηγορίες για το dupilumab, οι οποίες είναι:

- **Ηωσινοφιλική Οισοφαγίτιδα** – [Ανακοινώθηκε](#) πρόσφατα ότι το Μέρος Α της πιλοτικής μελέτης Φάσης 3 του dupilumab στην ηωσινοφιλική οισοφαγίτιδα πέτυχε τα σύνθετα πρωτεύοντα καταληκτικά σημεία, καθώς και τα κύρια δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία. Το dupilumab κατέδειξε σημαντική κλινική και ανατομική βελτίωση, συμπεριλαμβανομένης της ικανότητας κατάποσης. Στις ΗΠΑ λαμβάνουν σήμερα θεραπεία περίπου 160.000 ασθενείς με ηωσινοφιλική οισοφαγίτιδα, εκ των οποίων υπολογίζεται ότι 50.000 είχαν απογοητευτικά αποτελέσματα με πολλές θεραπείες.

Το Μέρος Β της μελέτης Φάσης 3 είναι σε εξέλιξη και, αν τα αποτελέσματα είναι θετικά, αναμένεται να κατατεθούν εγκριτικοί φάκελοι στις ρυθμιστικές αρχές μέχρι τα τέλη του 2022. Ο Αμερικανικός Οργανισμός Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) απέδωσε στο dupilumab τον χαρακτηρισμό του ορφανού φαρμάκου για τη θεραπεία της ηωσινοφιλικής οισοφαγίτιδας. Επί του παρόντος, δεν υπάρχει καμία θεραπεία για τη συγκεκριμένη πάθηση που να έχει λάβει έγκριση από τον FDA.

- **Χρόνια Αποφρακτική Πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ) με ένδειξη φλεγμονώδους αντίδρασης τύπου 2** – Το dupilumab ενδέχεται να ωφελήσει ασθενείς με ΧΑΠ στους οποίους υπάρχουν ενδείξεις ύπαρξης φλεγμονώδους αντίδρασης τύπου 2. Ήδη βρίσκεται σε εξέλιξη μία μελέτη Φάσης 3 στη ΧΑΠ με σχεδόν 900 συμμετέχοντες ασθενείς. Έχει ξεκινήσει μια δεύτερη μελέτη επιβεβαίωσης με βάση μια αυστηρά προσδιορισμένη, προκαθορισμένη ανάλυση δεδομένων από τη συνεχιζόμενη μελέτη στη ΧΑΠ. Εφόσον υπάρξουν θετικά αποτελέσματα, η κατάθεση εγκριτικών φακέλων στις ρυθμιστικές αρχές θα πραγματοποιηθεί εντός του 2024. Στις ΗΠΑ, περίπου 300.000 ασθενείς με ΧΑΠ συνεχίζουν να πάσχουν από εξάρσεις της νόσου, παρά τις διαθέσιμες θεραπευτικές επιλογές.
- **Οζώδης κνήφη** – Η οζώδης κνήφη είναι μια δερματική πάθηση που προκαλεί έντονο κνησμό με αρνητικές επιπτώσεις στην ποιότητα ζωής, με πολλούς ασθενείς να εμφανίζουν άγχος και κατάθλιψη. Επί του παρόντος, δεν είναι διαθέσιμες εγκεκριμένες θεραπείες για την οζώδη κνήφη, μια πάθηση που αντιπροσωπεύει μια σημαντική ανεκπλήρωτη ιατρική ανάγκη με περίπου 74.000 ασθενείς να έχουν κριθεί κατάλληλοι για λήψη βιολογικής θεραπείας στις ΗΠΑ.

Επί του παρόντος, δύο μελέτες Φάσης 3 που αξιολογούν το dupilumab βρίσκονται σε εξέλιξη, με τη συμμετοχή 150 ασθενών με οζώδη κνήφη σε καθεμία από αυτές. Συνοπτικά αποτελέσματα των μελετών αναμένονται εντός του 2021, τα οποία θα ήταν δυνατό να χρησιμοποιηθούν ως βάση για την κατάθεση εγκριτικών φακέλων στα τέλη του 2021.

- **Χρόνια αυθόρμητη κνίδωση** – Η χρόνια αυθόρμητη κνίδωση είναι μια κοινή πάθηση που χαρακτηρίζεται από την επανεμφάνιση πομφών (κνίδωση) που

προκαλούν αυξημένο κνησμό, με ή χωρίς αγγειοοίδημα. Οι ασθενείς με χρόνια αυθόρμητη κνίδωση πάσχουν από εξουθενωτική κνίδωση και κνησμό, πέρα από τη δυσλειτουργία των μαστοκυττάρων και των βασεόφιλων. Κατά προσέγγιση, το 40-50% των ασθενών δεν ανταποκρίνεται στις εγκεκριμένες θεραπείες, συμπεριλαμβανομένων των αντισταμινικών και άλλων βιολογικών φαρμάκων. Περίπου 300.000 ασθενείς έχουν κριθεί κατάλληλοι για τη λήψη βιολογικής θεραπείας στις ΗΠΑ.

Εντός του τρέχοντος έτους ξεκίνησε μια εγκριτική μελέτη του dupilumab στη χρόνια αυθόρμητη κνίδωση με συμμετοχή 240 ασθενών και, εφόσον τα αποτελέσματα είναι θετικά, θα κατατεθούν εγκριτικοί φάκελοι στις ρυθμιστικές αρχές το 2022.

- **Πομφολυγώδες πεμφιγοειδές** – Το πομφολυγώδες πεμφιγοειδές αποτελεί μια σπάνια αυτοάνοση δερματική πάθηση με χαρακτηριστικά φλεγμονώδους αντίδρασης τύπου 2, όπως οι κνησμώδεις πλάκες και μεγάλοι πομποί γεμάτοι υγρό. Περίπου 27.000 ασθενείς λαμβάνουν χρόνια θεραπεία με από του στόματος κορτικοστεροειδή, οι οποίοι είναι δυνητικά κατάλληλοι για τη λήψη μιας βιολογικής θεραπείας στις ΗΠΑ.

Έχει ξεκινήσει μια πιλοτική μελέτη Φάσης 3 που αξιολογεί το dupilumab σε ασθενείς με πομφολυγώδες πεμφιγοειδές. Εφόσον τα αποτελέσματα είναι θετικά, εγκριτικοί φάκελοι θα υποβληθούν στις ρυθμιστικές αρχές το 2023+. Ο αμερικανικός Οργανισμός Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) απέδωσε στο dupilumab τον χαρακτηρισμό του ορφανού φαρμάκου για τη θεραπεία του πομφολυγώδους πεμφιγοειδούς.

Οι παραπάνω δυνητικές χρήσεις βρίσκονται υπό έρευνα και η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του dupilumab σε οποιαδήποτε από αυτές τις ενδείξεις δεν έχουν αξιολογηθεί από καμία ρυθμιστική αρχή.

Η διαδικτυακή εκδήλωση για τους επενδυτές πραγματοποιήθηκε στις 3:00-4:30 μ.μ. CET / 9:00-10:30 π.μ. EDT. Οι ομιλητές της Sanofi ήταν οι εξής:

- Brian Foard, Global Head, Dupixent Franchise
- Frank Nestle, Global Head of Research, Immunology & Inflammation
- Naimish Patel, Global Head of Development, Immunology & Inflammation
- John Reed, Global Head of Research and Development

Στη συνεδρία E&A συμμετείχαν ο Chief Executive Officer της Sanofi, Paul Hudson, ο Jean-Baptiste de Chatillon, Chief Financial Officer της Sanofi, καθώς και ο Bill Sibold, Global Head of Specialty Care.

Μπορείτε να αναζητήσετε πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την παρουσίαση για το dupilumab [εδώ](#)

Σχετικά με το dupilumab

Το dupilumab έχει εγκριθεί στις ΗΠΑ για χρήση σε ασθενείς ηλικίας 6 ετών και άνω με μέτρια έως σοβαρή ατοπική δερματίτιδα, η οποία δεν ελέγχεται επαρκώς με συνταγογραφούμενα φάρμακα που εφαρμόζονται τοπικά ή σε ασθενείς για τους οποίους δεν ενδείκνυνται θεραπείες που εφαρμόζονται τοπικά· για χρήση σε συνδυασμό με άλλα αντιασθματικά φάρμακα ως πρόσθετη θεραπεία συντήρησης για το μέτριο έως σοβαρό άσθμα με ηωσινοφιλικό φαινότυπο ή άσθμα εξαρτώμενο από στεροειδή σε ασθενείς ηλικίας 12 ετών και άνω των οποίων η νόσος δεν ελέγχεται επαρκώς με την τρέχουσα αγωγή με αντιασθματικά φάρμακα· και για χρήση με άλλα φάρμακα ως θεραπεία συντήρησης για τη χρόνια ρινοκολπίτιδα με ρινικούς πολύποδες σε ενήλικες των οποίων η νόσος δεν ελέγχεται επαρκώς. Σε εφήβους ηλικίας 12 ετών ή άνω, συνιστάται η χορήγηση του dupilumab να πραγματοποιείται από έναν ενήλικα ή υπό την καθοδήγησή του. Σε παιδιά κάτω των 12 ετών, το dupilumab πρέπει να χορηγείται από έναν φροντιστή.

Εκτός των ΗΠΑ, το dupilumab έχει εγκριθεί για χρήση σε συγκεκριμένους ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή ατοπική δερματίτιδα και ορισμένους ασθενείς με άσθμα σε πολλές χώρες ανά τον κόσμο, μεταξύ των οποίων περιλαμβάνονται οι χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης και η Ιαπωνία. Το dupilumab έχει επίσης εγκριθεί στην ΕΕ και την Ιαπωνία για τη θεραπεία συγκεκριμένων ενηλίκων ασθενών με σοβαρή χρόνια ρινοκολπίτιδα με ρινικούς πολύποδες. Οι προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας 200 mg και 300 mg έχουν λάβει έγκριση στην ΕΕ.

Πρόγραμμα ανάπτυξης του dupilumab

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 Χρόνια Αποφρακτική Πνευμονοπάθεια (Φάσης 3), φουσαλιδώδες πεμφιγοειδές (Φάσης 3), οζώδης κνήφη (Φάσης 3), 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 διεθνούς συμφωνίας συνεργασίας.

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 Ελλάδα

Χριστίνα Βεΐοπούλου

Τηλ: 210 9001600

info.greece@sanofi.com