

Το dupilumab μείωσε σημαντικά τις σοβαρές κρίσεις άσθματος σε παιδιά και είναι ο μόνος βιολογικός παράγοντας που δείχνει βελτίωση της λειτουργίας των πνευμόνων σε παιδιά σε μια τυχαιοποιημένη μελέτη φάσης 3

- Δεδομένα σε παιδιά ηλικίας 6-11 ετών καταδεικνύουν ότι το dupilumab έχει τη δυνατότητα να καταστεί η καλύτερη, στην κατηγορία της, θεραπευτική επιλογή
- Το dupilumab μείωσε σημαντικά τις σοβαρές κρίσεις άσθματος έως και κατά 65% σε διάστημα ενός έτους σε σύγκριση με εικονικό φάρμακο
- Παρατηρήθηκε σημαντική και ταχεία βελτίωση της λειτουργίας των πνευμόνων σε διάστημα δύο εβδομάδων, η οποία διατηρήθηκε έως και 52 εβδομάδες θεραπείας
- Τα αποτελέσματα υποστηρίζουν το τεκμηριωμένο προφίλ ασφάλειας του dupilumab
- Προγραμματίζεται η κατάθεση εγκριτικών φακέλων για παιδιά ηλικίας 6-11 ετών στις ρυθμιστικές αρχές των ΗΠΑ και της ΕΕ μέχρι το πρώτο τρίμηνο του 2021.

ΠΑΡΙΣΙ και TARRYTOWN, Νέα Υόρκη – 13 Οκτωβρίου 2020 – Μία βασική μελέτη Φάσης 3 του dupilumab πέτυχε το πρωτεύον και όλα τα βασικά δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία σε παιδιά ηλικίας 6 έως 11 ετών με μη ελεγχόμενο μέτριο έως σοβαρό άσθμα. Σε ένα ευρύ πληθυσμό ασθενών με άσθμα με εκδήλωση φλεγμονώδους αντίδρασης Τύπου 2, η οποία ορίστηκε ως αυξημένος αριθμός ηωσινόφιλων (EOS) ή αυξημένα επίπεδα κλάσματος εκπνεόμενου μονοξειδίου του αζώτου (FeNO), το dupilumab, ως επιπρόσθετη θεραπεία στην καθιερωμένη, μείωσε σημαντικά τις κρίσεις άσθματος (παροξύνσεις) και βελτίωσε την λειτουργία των πνευμόνων, σε διάστημα μόλις δύο εβδομάδων μετά τη χορήγηση της πρώτης δόσης, σε σύγκριση με την καθιερωμένη θεραπεία μόνο. Πάνω από το 90% των παιδιών που συμμετείχαν στη μελέτη έπασχαν ταυτόχρονα από τουλάχιστον μία ακόμη νόσο που χαρακτηρίζεται από την φλεγμονή τύπου 2, όπως η ατοπική δερματίτιδα και η ηωσινοφιλική οισοφαγίτιδα. Τα αποτελέσματα ασφάλειας από την κλινική μελέτη ήταν γενικά συνεπή με το γνωστό προφίλ ασφάλειας του dupilumab σε ασθενείς ηλικίας 12 ετών και άνω με μέτριο έως σοβαρό άσθμα.

«Τα παιδιά με μη ελεγχόμενο μέτριο έως σοβαρό άσθμα συχνά δυσκολεύονται να αναπνεύσουν, κατά κύριο λόγο εξαιτίας της μειωμένης λειτουργίας των πνευμόνων, γεγονός που μπορεί να έχει σοβαρή επίπτωση στην ποιότητα ζωής τους. Μειώνεται η ικανότητά τους να συμμετέχουν σε καθημερινές δραστηριότητες, ενώ παράλληλα το παιδί και η οικογένειά του υφίστανται μεγάλες συναισθηματικές επιπτώσεις», δήλωσε ο John Reed, M.D., Ph.D., Global Head of Research and Development της Sanofi. «Το dupilumab αποτελεί τον μοναδικό βιολογικό παράγοντα που στο πλαίσιο μιας ελεγχόμενης μελέτης Φάσης 3 έδειξε ότι βελτιώνει την λειτουργία των πνευμόνων σε παιδιά, γεγονός που είναι γενικά συνεπές με τα αποτελέσματα που

έχουν παρατηρηθεί στις μελέτες εφήβων και ενηλίκων. Αυτά τα θετικά δεδομένα είναι ιδιαίτερα ενθαρρυντικά για τους νεότερους ασθενείς που πασχίζουν να διαχειριστούν το μη ελεγχόμενο άσθμα τους».

Παρότι υπάρχει καθιερωμένη θεραπεία, όπως τα εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή, τα παιδιά με μη ελεγχόμενο μέτριο έως σοβαρό άσθμα συνεχίζουν να παρουσιάζουν συμπτώματα όπως βήχας, συριγμός και δυσκολία στην αναπνοή και να διατρέχουν κίνδυνο εμφάνισης σοβαρών κρίσεων άσθματος.

Για τα συγκεκριμένα παιδιά, αυτή η κατάσταση συχνά οδηγεί σε νοσηλείες και επισκέψεις στα τμήματα επείγοντων περιστατικών, ενώ απαιτείται η χρήση συστηματικών κορτικοστεροειδών η οποία ενέχει σημαντικούς κινδύνους όταν γίνεται μακροχρόνια. Το μη ελεγχόμενο άσθμα είναι δυνατό να αναγκάσει τα παιδιά να απουσιάσουν από το σχολείο και να επηρεάσει τη σωματική δραστηριότητα και συνηθισμένες ασχολίες, όπως το να ανεβαίνουν μία σκάλα και να συμμετέχουν σε αθλήματα. Στις ΗΠΑ, υπάρχουν περίπου 75.000 παιδιά ηλικίας 6-11 ετών με μη ελεγχόμενο μέτριο έως σοβαρό άσθμα και πολύ περισσότερα παιδιά πάσχουν από τη συγκεκριμένη νόσο παγκοσμίως.

«παιδιά με μέτριο έως σοβαρό άσθμα ζουν με ένα βαρύ και απρόβλεπτο φορτίο της νόσου. Ακόμα κι όταν λαμβάνουν τη μέγιστη δυνατή δόση φαρμάκων, συμπεριλαμβανομένων των εισπνεόμενων κορτικοστεροειδών, εμφανίζουν πολλές κρίσεις άσθματος κάθε χρόνο που ενδέχεται να χρήζουν νοσηλείας», δήλωσε ο George D. Yancopoulos, M.D., Ph.D., President και Chief Scientific Officer της Regeneron. «Αυτά τα εντυπωσιακά δεδομένα από μελέτες Φάσης 3 σε παιδιά με άσθμα δείχνουν ότι το dupilumab μειώνει σημαντικά τον ετήσιο αριθμό παροξύνσεων άσθματος, ενώ ταυτόχρονα βελτιώνει σταθερά την λειτουργία των πνευμόνων στους ασθενείς με δείκτες φλεγμονής τύπου 2».

Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο αξιολόγησε το ετησιοποιημένο ποσοστό των σοβαρών παροξύνσεων άσθματος σε δύο βασικούς προκαθορισμένους πληθυσμούς: ασθενείς με τιμές ηωσινόφιλων (EOS) ≥ 300 κύτταρα/μικρόλιτρο κατά την έναρξη της μελέτης και ασθενείς με δείκτες φλεγμονής τύπου 2 (FeNO ≥ 20 ppb ή EOS ≥ 150 κύτταρα/μικρόλιτρο). Στις συγκεκριμένες ομάδες ασθενών, εκείνοι που έλαβαν dupilumab (100 mg ή 200 mg κάθε δύο εβδομάδες, ανάλογα με το βάρος) ως προσθήκη στην καθιερωμένη θεραπεία παρουσίασαν αντίστοιχα:

- Μειωμένο ποσοστό σοβαρών παροξύνσεων άσθματος, με μέση μείωση κατά 65% ($p < 0,0001$) και 59% ($p < 0,0001$) σε διάστημα ενός έτους σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο (0,24 και 0,31 συμβάματα ανά έτος για το dupilumab έναντι 0,67 και 0,75 για το εικονικό φάρμακο, αντίστοιχα)
- Βελτιωμένη λειτουργία των πνευμόνων στις 12 εβδομάδες, σε σύγκριση με την έναρξη της μελέτης, κατά 10,15 και 10,53 ποσοστιαίες μονάδες για το dupilumab έναντι 4,83 και 5,32 ποσοστιαίων μονάδων για το εικονικό φάρμακο (μέση διαφορά βάσει της μεθόδου ελάχιστων τετραγώνων για το dupilumab έναντι εικονικού φαρμάκου 5,3 και 5,2 ποσοστιαίων μονάδων, $p = 0,0036$ και $p = 0,0009$), αντίστοιχα, όπως μετρήθηκε βάσει του προβλεπόμενου ποσοστού του βίαια εκπνεόμενου όγκου αέρα στο πρώτο δευτερόλεπτο (FEV₁pp). Το προβλεπόμενο

ποσοστό του FEV₁ αποτελεί ένα συνηθισμένο καταληκτικό σημείο στις παιδιατρικές μελέτες του άσθματος για την αξιολόγηση της μεταβολής στην λειτουργία των πνευμόνων ενός ασθενούς σε σύγκριση με την προβλεπόμενη λειτουργία των πνευμόνων βάσει μιας σειράς παραγόντων όπως η ηλικία, το ύψος και το φύλο, που χρησιμοποιείται για να προσδιοριστεί η αυξανόμενη πνευμονική χωρητικότητα σε διαφορετικά στάδια ανάπτυξης των παιδιών. Η συγκεκριμένη κλινικώς σημαντική βελτίωση της πνευμονικής λειτουργίας παρατηρήθηκε σε διάστημα μόλις δύο εβδομάδων και διατηρήθηκε για διάστημα έως και 52 εβδομάδων θεραπείας.

Τα αποτελέσματα ασφάλειας από τη μελέτη ήταν γενικά συνεπή με το γνωστό προφίλ ασφάλειας του dupilumab σε ασθενείς ηλικίας 12 ετών και άνω με μέτριο έως σοβαρό άσθμα. Σε διάστημα ενός έτους, τα συνολικά ποσοστά ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν 83% για το dupilumab και 80% για το εικονικό φάρμακο. Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες με το dupilumab έναντι του εικονικού φαρμάκου περιλάμβαναν αντιδράσεις στο σημείο έγχυσης (18% για το dupilumab και 13% για το εικονικό φάρμακο), ιογενείς λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού (12% για το dupilumab και 10% για το εικονικό φάρμακο) και ηωσινοφιλία (6% για το dupilumab και 1% για το εικονικό φάρμακο).

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 που παίζει σημαντικό ρόλο στο άσθμα, τη χρόνια ρινοκολπίτιδα με ρινικούς πολύποδες, την ατοπική δερματίτιδα και την ηωσινοφιλική οισοφαγίτιδα.

Σχετικά με τη μελέτη LIBERTY ASTHMA VOYAGE

Η τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη Φάσης 3 αξιολόγησε την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του dupilumab ως προσθήκη σε καθιερωμένη θεραπεία συντήρησης με μέτριας δόσης εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή με ένα δεύτερο ρυθμιστικό φάρμακο (controller) ή υψηλής δόσης εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή με ή χωρίς ένα δεύτερο ρυθμιστικό φάρμακο. Στη μελέτη συμμετείχαν 408 παιδιά ηλικίας 6 έως 12 ετών με μη ελεγχόμενο μέτριο έως σοβαρό άσθμα. Οι πρωταρχικές αναλύσεις στηρίχθηκαν σε 259 ασθενείς με τιμές ηωσινοφίλων (EOS) κατά την έναρξη της μελέτης (EOS \geq 300 κύτταρα/μικρόλιτρο) και 350 ασθενείς με δείκτες της φλεγμονής τύπου 2 (EOS \geq 150 κύτταρα/μικρόλιτρο ή FeNO \geq 20 ppb κατά την έναρξη της μελέτης). Οι ασθενείς εντάχθηκαν χωρίς να απαιτείται ελάχιστο αρχικό επίπεδο βιοδεικτών.

Κατά την περίοδο θεραπείας διάρκειας 52 εβδομάδων, οι ασθενείς έλαβαν μέσω υποδόριας έγχυσης dupilumab 100 mg ή 200 mg κάθε δύο εβδομάδες, ανάλογα με το

σωματικό βάρος (100 mg για ≤30 kg, 200 mg για >30 kg), ή εικονικό φάρμακο κάθε δύο εβδομάδες.

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 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 επίσης εγκριθεί στην ΕΕ για ενήλικες με σοβαρή χρόνια ρινοκολπίτιδα με ρινικούς πολύποδες για τους οποίους η θεραπεία με συστηματικά κορτικοστεροειδή και / ή το χειρουργείο δεν παρέχουν επαρκή έλεγχο της ασθένειας.

Στις ΗΠΑ, την Ιαπωνία και σε άλλες χώρες, το dupilumab έχει εγκριθεί για χρήση σε συγκεκριμένους ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή ατοπική δερματίτιδα.

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 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 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 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

Vedrana Sokac Brataljenovic

Τηλ: 210 9001600

info.greece@sanofi.com