

Θετικά αποτελέσματα από δύο κλινικές μελέτες Φάσης 3 του dupilumab στη σοβαρή χρόνια ρινοκολπίτιδα με ρινικούς πολύποδες

- * Η θεραπεία με dupilumab απέδειξε σημαντική βελτίωση σε καθένα από τα πρωτεύοντα και δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία σε ασθενείς με σοβαρή χρόνια ρινοκολπίτιδα με ρινικούς πολύποδες στους οποίους είχε αποτύχει προηγούμενη θεραπεία που περιλάμβανε χειρουργική επέμβαση και/ή συστηματικά κορτικοστεροειδή
- * Η θεραπεία με dupilumab απέδειξε επίσης σημαντική βελτίωση σε ασθενείς που έπασχαν επιπλέον από άσθμα

Παρίσι και Tarrytown, Νέα Υόρκη – 25 Φεβρουαρίου, 2019 – Παρουσιάστηκαν αναλυτικά αποτελέσματα από δύο κλινικές μελέτες Φάσης 3 σε ασθενείς που έπασχαν από υποτροπιάζουσα σοβαρή χρόνια ρινοκολπίτιδα με ρινικούς πολύποδες, είχαν προηγουμένως υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση και/ή είχαν λάβει συστηματική θεραπεία με κορτικοστεροειδή. Οι συγκεκριμένες κλινικές μελέτες, γνωστές ως SINUS-24 και SINUS-52, απέδειξαν ότι το dupilumab, σε συνδυασμό με την καθιερωμένη θεραπεία με ρινικό εκνέφωμα κορτικοστεροειδών, παρουσίασε βελτίωση όσον αφορά στο μέγεθος των πολυπόδων, τη σοβαρότητα της ρινικής συμφόρησης, τη χρόνια παραρρινοκολπίτιδα, την αίσθηση της όσφρησης και τις εκβάσεις των ασθενών οι οποίοι έπασχαν επίσης από άσθμα. Στους ασθενείς που πάσχουν από τη σοβαρή μορφή της νόσου, το dupilumab μείωσε την ανάγκη για χρήση συστηματικής θεραπείας με κορτικοστεροειδή και την ανάγκη για χειρουργική επέμβαση της ρινός και των παραρρίνιων κόλπων. Τα δεδομένα αυτά παρουσιάστηκαν σε έκτακτη (late-breaking) προφορική παρουσίαση στο πλαίσιο του ετήσιου συνεδρίου της Αμερικανικής Ακαδημίας Αλλεργιών, Άσθματος και Ανοσολογίας (AAAAI) στο Σαν Φρανσίσκο.

“Το dupilumab αποτελεί την πρώτη βιολογική θεραπεία που επιδεικνύει αποτελέσματα τροποποιητικά της νόσου, στη σοβαρή χρόνια ρινοκολπίτιδα με ρινικούς πολύποδες, βελτιώνοντας σημαντικά όλες τις παραμέτρους που αξιολογήθηκαν στη μελέτη, μεταξύ των οποίων και η αίσθηση της όσφρησης, ένα από τα πιο προβληματικά συμπτώματα για τους ασθενείς το οποίο είναι δύσκολο να αντιμετωπιστεί” δήλωσε ο Claus Bachert, M.D., Καθηγητής και Επικεφαλής Κλινικών του Τμήματος Ωτορινολαρυγγολογίας στο Πανεπιστήμιο της Γάνδης και κύριος ερευνητής των κλινικών μελετών. *“Οι ασθενείς που πάσχουν ταυτόχρονα από χρόνια ρινοκολπίτιδα με ρινικούς πολύποδες και άσθμα είναι συχνά πιο δύσκολο να θεραπευτούν, γι’ αυτό και είναι ενθαρρυντικό το γεγονός ότι το dupilumab, που στοχεύει τους βασικούς παράγοντες που συμβάλλουν στην εκδήλωση της φλεγμονώδους αντίδρασης Τύπου 2, είναι δυνατό να αντιμετωπίσει και τις δύο παθήσεις σε αυτούς τους ασθενείς.”*

Το dupilumab είναι ένα ανθρώπινο μονοκλωνικό αντίσωμα ειδικά σχεδιασμένο να αναστέλλει τη σηματοδότηση της ιντερλευκίνης-4 και ιντερλευκίνης-13 (IL-4 και IL-13). Τα ευρήματα από αυτές τις μελέτες, καθώς και προηγούμενες μελέτες στην ατοπική δερματίτιδα και το άσθμα, δείχνουν ότι πρόκειται για δύο βασικές πρωτεΐνες που διαδραματίζουν κεντρικό ρόλο στην εκδήλωση της φλεγμονώδους αντίδρασης Τύπου 2, που φαίνεται ότι αποτελεί καθοριστικό παράγοντα στη χρόνια ρινοκολπίτιδα με ρινικούς πολύποδες, καθώς και σε αρκετές αλλεργικές παθήσεις.

Η χρόνια ρινοκολπίτιδα με ρινικούς πολύποδες είναι μία χρόνια πάθηση της ανώτερης αναπνευστικής οδού, στην οποία διαδραματίζει κεντρικό ρόλο η εκδήλωση της φλεγμονώδους αντίδρασης Τύπου 2 και η οποία χαρακτηρίζεται από πολύποδες που φράζουν τους παραρρινίους κόλπους και τη ρινική οδό. Οι ασθενείς ενδέχεται να εμφανίσουν σοβαρή ρινική απόφραξη με δυσκολία στην αναπνοή, ρινική καταρροή, μείωση ή απώλεια της αίσθησης όσφρησης και γεύσης και πόνο ή πίεση στο πρόσωπο. Τα επίμονα συμπτώματα της χρόνιας ρινικής κολπίτιδας με ρινικούς πολύποδες έχουν σημαντικές αρνητικές επιπτώσεις στην ποιότητα ζωής που σχετίζεται με την υγεία των ασθενών, η οποία μπορεί να αξιολογηθεί με βάση ένα σύνθετο καταληκτικό σημείο που περιλαμβάνει μειωμένη παραγωγικότητα και δραστηριότητα στην καθημερινή ζωή, αδυναμία να απολαύσουν την τροφή, έλλειψη ύπνου και κόπωση.

Οι σημερινές θεραπευτικές επιλογές είναι τα ενδορινικά κορτικοστεροειδή, τα συστηματικά κορτικοστεροειδή και η χειρουργική επέμβαση, επιλογές που παρουσιάζουν ανεπαρκή αποτελεσματικότητα και/ή υψηλά ποσοστά υποτροπών μετά τη θεραπεία. Το ρινικό εκνέφωμα φουροϊκής μομεταζόνης (MFNS) αποτελεί την καθιερωμένη θεραπεία με ενδορινικό κορτικοστεροειδές και οι κλινικές μελέτες Φάσης 3 SINUS-24 και SINUS-52 αξιολόγησαν 300 mg dupilumab σε συνδυασμό με το ρινικό εκνέφωμα φουροϊκής μομεταζόνης (“ομάδα dupilumab”) σε σύγκριση με ενέσιμο εικονικό φάρμακο σε συνδυασμό με ρινικό εκνέφωμα φουροϊκής μομεταζόνης (“ομάδα εικονικού φαρμάκου”).

Τα συνοπτικά αποτελέσματα και των δύο κλινικών μελετών [ανακοινώθηκαν](#) τον Οκτώβριο του 2018. Αυτές οι μελέτες πέτυχαν τα σύνθετα πρωτεύοντα καταληκτικά σημεία που αφορούσαν στη μεταβολή από την έναρξη της μελέτης της σοβαρότητας της ρινικής συμφόρησης/απόφραξης, καθώς και τη μεταβολή από την έναρξη της μελέτης της βαθμολογίας των ρινικών πολυπόδων, που αξιολογήθηκε την 24^η εβδομάδα. Οι ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με dupilumab παρουσίασαν:

- βελτίωση κατά 57% και 51% της σοβαρότητας της ρινικής συμφόρησης/απόφραξης σε σύγκριση με βελτίωση κατά 19% και 15% για τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο στις μελέτες SINUS-24 και SINUS-52, αντίστοιχα (απόλυτη μεταβολή από την έναρξη της μελέτης -1,34 και -1,25 για το dupilumab έναντι -0,45 και -0,38 για το εικονικό φάρμακο· $p < 0,0001$ και για τα δύο)
- μείωση κατά 33% και 27% της βαθμολογίας των ρινικών πολυπόδων σε σύγκριση με αύξηση κατά 7% και 4% για τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο στις μελέτες SINUS-24 και SINUS-52, αντίστοιχα (απόλυτη μεταβολή από την έναρξη της μελέτης -1,89 και -1,71 για το dupilumab έναντι 0,17 και 0,10 για το εικονικό φάρμακο· $p < 0,0001$ και για τα δύο)

Νέα δεδομένα που παρουσιάστηκαν στην Αμερικανική Ακαδημία Αλλεργιών, Άσθματος

και Ανοσολογίας

Το dupilumab μείωσε σημαντικά τη χρόνια παραρρινοκολπίτιδα και στις δύο κλινικές μελέτες. Τα αποτελέσματα της θεραπείας με dupilumab ξεκίνησαν ήδη από την τέταρτη εβδομάδα παρουσιάζοντας σταδιακή βελτίωση έως την 24^η εβδομάδα στη μελέτη SINUS-24, μία μελέτη διάρκειας 24 εβδομάδων, και έως την 52^η εβδομάδα στη μελέτη SINUS-52. Και οι δύο μελέτες αξιολόγησαν τη θεραπεία με dupilumab κάθε δύο εβδομάδες για το χρονικό διάστημα μέχρι την 24^η εβδομάδα, ενώ μετά την 24^η εβδομάδα έως και την 52^η εβδομάδα, η μελέτη SINUS-52 συμπεριέλαβε μία ομάδα ασθενών που λάμβαναν θεραπεία κάθε τέσσερις εβδομάδες πέρα από την ομάδα που λάμβανε θεραπεία κάθε δύο εβδομάδες.

Οι ασθενείς στην ομάδα που λάμβανε dupilumab κάθε δύο εβδομάδες παρουσίασαν:

- βελτίωση κατά 42% και 27% στην απεικόνιση με σκιαγραφικό των παραρρινίων κόλπων σε σύγκριση με βελτίωση κατά 4% και 0% για το εικονικό φάρμακο την 24^η εβδομάδα στις μελέτες SINUS-24 και SINUS-52, αντίστοιχα (απόλυτη μεταβολή από την έναρξη της μελέτης -8,18 και -5,21 για το dupilumab έναντι -0,74 και -0,09 για το εικονικό φάρμακο· $p < 0,0001$ και για τα δύο). Για τους ασθενείς στη μελέτη SINUS-52, επιτεύχθηκε βελτίωση κατά 37% στην απεικόνιση με σκιαγραφικό των παραρρινίων κόλπων με τη θεραπεία με dupilumab σε σύγκριση με βελτίωση 2% με το εικονικό φάρμακο την 52^η εβδομάδα (απόλυτη μεταβολή από την έναρξη της μελέτης -6,83 για το dupilumab έναντι 0,11 για το εικονικό φάρμακο· ονομαστικό $p < 0,0001$)
- βελτίωση κατά 146% και 108% της ικανότητας αναγνώρισης διαφορετικών οσμών σε σύγκριση με βελτίωση 19% και 7% για το εικονικό φάρμακο την 24^η εβδομάδα στις μελέτες SINUS-24 και SINUS-52, αντίστοιχα (απόλυτη μεταβολή από την έναρξη της μελέτης 11,26 και 9,71 για το dupilumab έναντι 0,7 και -0,81 για το εικονικό φάρμακο· $p < 0,0001$ και για τα δύο). Και στις δύο μελέτες, οι ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με dupilumab ανέφεραν βελτίωση της αίσθησης της όσφρησης ήδη την τέταρτη εβδομάδα με βάση μία ξεχωριστή καθημερινή αξιολόγηση από τον ασθενή
- βελτίωση κατά 60% και 51% της ποιότητας ζωής που σχετίζεται με την υγεία σε σύγκριση με 18% και 18% για το εικονικό φάρμακο την 24^η εβδομάδα στις μελέτες SINUS-24 και SINUS-52, αντίστοιχα (απόλυτη μεταβολή από την έναρξη της μελέτης -30,43 και -27,77 για το dupilumab έναντι -9,31 και -10,4 για το εικονικό φάρμακο· $p < 0,0001$ και για τα δύο). Την 52^η εβδομάδα, επιτεύχθηκε βελτίωση κατά 58% της ποιότητας ζωής που σχετίζεται με την υγεία με το dupilumab έναντι 14% με το εικονικό φάρμακο (απόλυτη μεταβολή από την έναρξη της μελέτης -29,84 για το dupilumab έναντι -8,88 για το εικονικό φάρμακο· $p < 0,0001$)
- βελτίωση της πνευμονικής λειτουργίας κατά 0,21L σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο την 24^η εβδομάδα στη μελέτη SINUS-24 για την υποομάδα ασθενών που έπασχαν από άσθμα κατά την έναρξη της μελέτης (απόλυτη μεταβολή από την έναρξη της μελέτης κατά 0,15L για το dupilumab έναντι -0,06L για το εικονικό φάρμακο· ονομαστικό $p = 0,0004$), καθώς και βελτίωση της πνευμονικής λειτουργίας 0,21L σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο την 24^η εβδομάδα στη μελέτη SINUS-52 (απόλυτη μεταβολή από την έναρξη της μελέτης κατά 0,17L για το dupilumab έναντι -0,015L για το εικονικό φάρμακο· ονομαστικό $p < 0,0001$). Σε αυτές τις μελέτες,

περίπου το 60% των ασθενών έπασχαν επίσης από άσθμα, οι περισσότεροι εκ των οποίων λάμβαναν θεραπεία για το άσθμα

- μείωση κατά 73% στη λήψη θεραπείας διάσωσης με συστηματικά κορτικοστεροειδή ή χειρουργική επέμβαση ρινικών πολυπόδων σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο την 24^η εβδομάδα στη μελέτη SINUS-24 και μείωση κατά 76% στη λήψη θεραπείας διάσωσης σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο την 52^η εβδομάδα στη μελέτη SINUS-52 (οι εκτιμήσεις βάσει της μεθόδου Kaplan-Meier την 24^η εβδομάδα ήταν 7% για το dupilumab έναντι 23% για το εικονικό φάρμακο στη μελέτη SINUS-24, HR 0,27 [95% CI: 0,13 έως 0,55], ονομαστικό p=0,0003· και οι εκτιμήσεις βάσει της μεθόδου Kaplan-Meier την 52^η εβδομάδα ήταν 13% για το dupilumab έναντι 44% για το εικονικό φάρμακο στη μελέτη SINUS-52, HR 0,24 [0,16 έως 0,36]; ονομαστικό p<0,0001)

Συνολικά, τα ποσοστά ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν γενικά παρόμοια μεταξύ της ομάδας που λάμβανε dupilumab και της ομάδας του εικονικού φαρμάκου. Ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη θεραπεία εμφανίστηκαν λιγότερο συχνά στην ομάδα θεραπείας με dupilumab σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο (65% έναντι 71% στη μελέτη SINUS-24· 83% έναντι 91% στη μελέτη SINUS-52). Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν πιο συχνά στην ομάδα θεραπείας με dupilumab σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο ήταν επίσταξη (ρινορραγία) στη μελέτη SINUS-24 (8% έναντι 3%) και βρογχίτιδα (6% έναντι 5%), βήχας (6% έναντι 5%) και αντιδράσεις στο σημείο έγχυσης (3% έναντι 2%) στη μελέτη SINUS-52. Το ποσοστό σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν 4% με το dupilumab έναντι 14% με το εικονικό φάρμακο στη μελέτη SINUS-24, και 5% με το dupilumab έναντι 10% με το εικονικό φάρμακο στη μελέτη SINUS-52. Ανεπιθύμητες ενέργειες που οδήγησαν σε διακοπή της θεραπείας παρατηρήθηκαν στο 4% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με dupilumab έναντι 2% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο στη μελέτη SINUS-24 και στο 4% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με dupilumab έναντι 11% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο στη μελέτη SINUS-52.

Στις υπόλοιπες παρουσιάσεις για το dupilumab που πραγματοποιήθηκαν στο συνέδριο της Αμερικανικής Ακαδημίας Αλλεργιών, Άσθματος και Ανοσολογίας περιλαμβάνονταν αναλύσεις σχετικά με τις εκβάσεις αλλεργικής ρινίτιδας, χρόνιας ρινοκολπίτιδας με ρινικούς πολύποδες και άλλων εκβάσεων ρινός-παραρρινίων κόλπων σε ασθενείς με συνοσηρότητες άσθματος ή ατοπικής δερματίτιδας.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) έχει εγκρίνει το dupilumab για την αντιμετώπιση της μέτριας έως σοβαρής ατοπικής δερματίτιδας σε ενήλικες ασθενείς, οι οποίοι είναι υποψήφιοι για συστηματική θεραπεία. Άλλες δυνητικές χρήσεις για το dupilumab βρίσκονται υπό έρευνα και η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά τους δεν έχουν αξιολογηθεί από τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ, τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων ή κάποια άλλη ρυθμιστική αρχή. Το dupilumab αναπτύσσεται από κοινού από τη Sanofi και τη Regeneron στο πλαίσιο μίας συμφωνίας παγκόσμιας συνεργασίας.

Σχετικά με τις κλινικές μελέτες SINUS-24 και SINUS-52

Οι κλινικές μελέτες SINUS-24 (n=276) και SINUS-52 (n=448) ήταν τυχαιοποιημένες διπλά

τυφλές, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο πιλοτικές κλινικές μελέτες Φάσης 3 σε ασθενείς με σοβαρή χρόνια ρινοκολπίτιδα με ρινικούς πολύποδες. Η μελέτη SINUS-24 περιλάμβανε δύο ομάδες θεραπείας σε συνδυασμό με ρινικό εκνέφωμα: 300 mg dupilumab κάθε δύο εβδομάδες για 24 εβδομάδες ή εικονικό φάρμακο κάθε δύο εβδομάδες για 24 εβδομάδες. Η μελέτη SINUS-52 περιλάμβανε τρεις ομάδες θεραπείας σε συνδυασμό με ρινικό εκνέφωμα: 300 mg dupilumab κάθε δύο εβδομάδες για 52 εβδομάδες, 300 mg dupilumab κάθε δύο εβδομάδες για 24 εβδομάδες και στη συνέχεια κάθε τέσσερις εβδομάδες έως και την 52^η εβδομάδα ή εικονικό φάρμακο κάθε δύο εβδομάδες για χρονικό διάστημα 52 εβδομάδων. Τα σύνθετα πρωτεύοντα και δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία των κλινικών μελετών περιλάμβαναν τη μεταβολή από την έναρξη της μελέτης των εξής παραμέτρων: ρινική συμφόρηση/απόφραξη, σε μία κλίμακα 0-3, την 24^η εβδομάδα (σύνθετο πρωτεύον καταληκτικό σημείο): βαθμολογία ρινικών πολυπόδων (ένα δείκτης του μεγέθους των πολύποδων), που αξιολογήθηκε βάσει ρινικής ενδοσκόπησης, σε μία κλίμακα 0-8, την 24^η εβδομάδα (σύνθετο πρωτεύον καταληκτικό σημείο): βαθμολογία Lund-Mackay, σε μία κλίμακα 0-24, που αξιολογήθηκε βάσει υπολογιστικής τομογραφίας την 24^η εβδομάδα· Δοκιμασία Αναγνώρισης Οσμής του Πανεπιστημίου της Πενσιλβάνια (UPSIT), κλίμακα 0-40, την 24^η εβδομάδα· σοβαρότητα της μείωσης ή απώλειας όσφρησης βάσει καθημερινής αξιολόγησης από τον ασθενή σε μία κλίμακα 0-3 την 24^η εβδομάδα· δοκιμασία αποτελεσμάτων ρινός και παραρρινίων κόλπων βάσει 22 παραμέτρων (SNOT-22), σε μία κλίμακα 0-110 την 24^η εβδομάδα· και τα προηγούμενα καταληκτικά σημεία έως και την 52^η εβδομάδα στη μελέτη SINUS-52.

Άλλα προκαθορισμένα καταληκτικά σημεία ήταν τα εξής: μεταβολή από την έναρξη της μελέτης έως την 24^η εβδομάδα του όγκου του βίαια εκπνεόμενου αέρα στο πρώτο δευτερόλεπτο (FEV1) σε ασθενείς που έπασχαν επίσης από άσθμα· και το ποσοστό των ασθενών στη διάρκεια της λήψης θεραπείας στη μελέτη που έλαβαν θεραπεία διάσωσης με συστηματικά κορτικοστεροειδή και/ή χειρουργική επέμβαση ρινικών πολυπόδων.

Στις κλινικές μελέτες συμμετείχαν ασθενείς ηλικίας 18 ετών και άνω με ρινικούς πολύποδες αμφοτερόπλευρα, οι οποίοι, παρόλο που είχαν λάβει συστηματική θεραπεία με κορτικοστεροειδή τα προηγούμενα δύο έτη ή διέθεταν ιστορικό χειρουργικής επέμβασης, συνέχιζαν σταθερά να πάσχουν από μέτρια ή σοβαρή ρινική συμφόρηση, απόφραξη, απώλεια όσφρησης ή ρινική καταρροή. Συμβαδίζοντας με την επικάλυψη που παρατηρείται σε ασθενείς με Τύπου 2 ή αλλεργικές φλεγμονώδεις νόσους, περισσότεροι από τα τρία τέταρτα των ασθενών έπασχαν ταυτόχρονα από άλλες παθήσεις, μεταξύ των οποίων άσθμα (περίπου το 59%), αλλεργική ρινίτιδα (περίπου το 58%) και αναπνευστική νόσο επιδεινούμενη από μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα [NSAID] (περίπου το 28%). Ασθενείς με συνοσηρότητες άσθματος και χρόνιας ρινοκολπίτιδας με ρινικούς πολύποδες τείνουν να πάσχουν από σοβαρότερη μορφή της νόσου.

Το πρόγραμμα Κλινικής Ανάπτυξης του dupilumab

Πέρα από τις εγκεκριμένες ενδείξεις για τη θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής ατοπικής δερματίτιδας και του μέτριου έως σοβαρού άσθματος, η Sanofi και η Regeneron μελετούν το dupilumab στο πλαίσιο ενός εκτεταμένου προγράμματος κλινικής ανάπτυξης που αφορά νόσους οι οποίες χαρακτηρίζονται από την εκδήλωση αλλεργικής αντίδρασης ή άλλης φλεγμονώδους αντίδρασης Τύπου 2, στις οποίες συγκαταλέγονται η παιδιατρική (6 έως 11

ετών) ατοπική δερματίτιδα (Φάσης 3), η παιδιατρική (6 μηνών έως 5 ετών) ατοπική δερματίτιδα (Φάσης 2/3), η εφηβική (12 έως 17 ετών) ατοπική δερματίτιδα (ολοκλήρωση Φάσης 3), το παιδιατρικό (6 έως 11 ετών) άσθμα (Φάσης 3), η ηωσινοφιλική οισοφαγίτιδα (Φάσης 2/3) και οι τροφικές και περιβαλλοντικές αλλεργίες (Φάσης 2). Προγραμματίζεται μία μελλοντική κλινική μελέτη για τη χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια. Επιπλέον, το dupilumab μελετάται σε συνδυασμό με το REGN3500, 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.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις κλινικές μελέτες του dupilumab επισκεφθείτε τον ιστότοπο www.clinicaltrials.gov.

Σχετικά με την Regeneron Pharmaceuticals, Inc.

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 έξι 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, καρδιακές, αλλεργικές και φλεγμονώδεις παθήσεις, πόνο, καρκίνο και μεταδοτικές και σπάνιες ασθένειες.

Η Regeneron επιταχύνει και βελτιώνει τη συμβατική διαδικασία ανάπτυξης φαρμάκων μέσω των μοναδικών τεχνολογιών VelociSuite[®], συμπεριλαμβανομένης της τεχνολογίας VelocImmune[®] η οποία παραγάγει βελτιστοποιημένα πλήρως ανθρώπινα αντισώματα, και παράλληλα υποστηρίζει φιλόδοξες πρωτοβουλίες, όπως το Regeneron Genetics Center [Κέντρο Γενετικής της Regeneron], 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

www.sanofi.com

www.sanofi.gr

Τμήμα Επικοινωνίας

Sanofi Ελλάδα

Χριστίνα Βεΐσπουλου

Τηλ: 210 9001600

info.greece@sanofi.com