

Η Επιτροπή Φαρμακευτικών Προϊόντων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) συστήνει την έγκριση του dupilumab για τη θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής ατοπικής δερματίτιδας σε εφήβους

ΠΑΡΙΣΙ ΚΑΙ TARRYTOWN, Νέα Υόρκη – 27 Ιουνίου 2019 - Η Επιτροπή Φαρμακευτικών Προϊόντων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) υιοθέτησε θετική γνωμοδότηση για το dupilumab συστήνοντας την επέκταση της έγκρισής του στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) ώστε να περιλαμβάνει τη χρήση σε εφήβους ηλικίας 12 έως 17 ετών με μέτρια έως σοβαρή ατοπική δερματίτιδα οι οποίοι είναι υποψήφιοι για συστηματική θεραπεία.

Εφόσον εγκριθεί, το dupilumab θα αποτελέσει το πρώτο βιολογικό φάρμακο που εγκρίνεται στην ΕΕ για τη θεραπεία των συγκεκριμένων ασθενών. Η θετική γνωμοδότηση της Επιτροπής Φαρμακευτικών Προϊόντων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) βασίζεται σε κλινικά δεδομένα από το πρόγραμμα LIBERTY AD, όπου περιλαμβάνονται μία πιλοτική μελέτη Φάσης 3 και μία ανοιχτή μελέτη επέκτασης για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας του dupilumab σε εφήβους με ανεπαρκώς ελεγχόμενη μέτρια έως σοβαρή ατοπική δερματίτιδα. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή αναμένεται να λάβει την τελική απόφαση σχετικά με την αίτηση για το dupilumab τους επόμενους μήνες.

Το dupilumab είναι ένα ανθρώπινο μονοκλωνικό αντίσωμα που σχεδιάστηκε για να αναστέλλει ειδικά τη σηματοδότηση της ιντερλευκίνης-4 και ιντερλευκίνης-13 (IL-4 και IL-13), δύο βασικών πρωτεϊνών που διαδραματίζουν κεντρικό ρόλο στην εκδήλωση της φλεγμονώδους αντίδρασης Τύπου 2. Δεδομένα από κλινικές μελέτες του dupilumab έχουν δείξει ότι η αναστολή της ιντερλευκίνης-4 και της ιντερλευκίνης-13 συμβάλλει στην αντιμετώπιση της φλεγμονώδους αντίδρασης Τύπου 2, η οποία αποτελεί καθοριστικό παράγοντα στην ατοπική δερματίτιδα, το άσθμα και τη χρόνια ρινοκολπίτιδα με ρινικούς πολύποδες.

Σχετικά με τη μέτρια έως σοβαρή ατοπική δερματίτιδα

Η ατοπική δερματίτιδα, η πιο κοινή μορφή εκζέματος, αποτελεί μία χρόνια φλεγμονώδη νόσο. Η μέτρια έως σοβαρή ατοπική δερματίτιδα χαρακτηρίζεται από εξανθήματα, που συχνά καλύπτουν μεγάλο τμήμα του σώματος, και είναι δυνατό να συνοδεύεται από έντονο, συνεχή κνησμό και ξηρότητα, σκάσιμο, ερυθρότητα, δημιουργία εφελκίδων και εξιδρώματος. Ο κνησμός είναι ένα από τα πιο σοβαρά συμπτώματα για τους ασθενείς και ενδέχεται να καταστεί εξουθενωτικός. Παρά την ύπαρξη καθιερωμένης θεραπείας, εξακολουθεί να υφίσταται ακάλυπτη ιατρική ανάγκη για πολλούς εφήβους με μέτρια έως

σοβαρή ατοπική δερματίτιδα οι οποίοι συχνά πάσχουν από μη ελεγχόμενα επίμονα συμπτώματα.

Σχετικά με το dupilumab

Το dupilumab αναπτύσσεται από κοινού από τη Sanofi και τη Regeneron στο πλαίσιο μίας συμφωνίας παγκόσμιας συνεργασίας. Το dupilumab έχει εγκριθεί στην Ευρωπαϊκή Ένωση, για την αντιμετώπιση της μέτριας έως σοβαρής ατοπικής δερματίτιδας σε ενήλικες ασθενείς, οι οποίοι είναι υποψήφιοι για συστηματική θεραπεία, καθώς και σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω ως πρόσθετη θεραπεία συντήρησης για το σοβαρό άσθμα με φλεγμονή τύπου 2 που χαρακτηρίζεται από αυξημένο αριθμό ηωσινόφιλων στο αίμα και/ή αυξημένα επίπεδα κλάσματος εκπνεόμενου μονοξειδίου του αζώτου (FeNO), οι οποίοι δεν ελέγχονται επαρκώς με υψηλής δόσης εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή (ICS) σε συνδυασμό με ένα άλλο φαρμακευτικό προϊόν για θεραπεία συντήρησης.

Το dupilumab έχει επίσης εγκριθεί στις ΗΠΑ για χρήση σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα για τη θεραπεία της χρόνιας ρινοκολπίτιδας με ρινικούς πολύποδες σε ενήλικες των οποίων η νόσος δεν ελέγχεται επαρκώς, ενώ παράλληλα βρίσκεται υπό αξιολόγηση από τις ρυθμιστικές αρχές για χρήση σε ασθενείς με χρόνια ρινοκολπίτιδα με ρινικούς πολύποδες στην ΕΕ.

Σχετικά με το πρόγραμμα ανάπτυξης του dupilumab

Πέρα από τις εγκεκριμένες πλέον ενδείξεις, η Regeneron και η Sanofi 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 το παιδιατρικό άσθμα και η ατοπική δερματίτιδα (6 έως 11 ετών, Φάσης 3), η παιδιατρική ατοπική δερματίτιδα (6 μηνών έως 5 ετών, Φάσης 2/3), η ηωσινοφιλική οισοφαγίτιδα (Φάσης 3), η χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (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.

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 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, μεταδοτικές νόσους και σπάνιες παθήσεις.

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](https://twitter.com/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 Ελλάδας

Χριστίνα Βεϊσπούλου

Τηλ: 210 9001600

info.greece@sanofi.com