

Ο Οργανισμός Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) των ΗΠΑ εγκρίνει το dupilumab για τη θεραπεία της χρόνιας ρινοκολπίτιδας με ρινικούς πολύποδες

- * Το πρώτο βιολογικό φάρμακο για ενήλικες με ανεπαρκώς ελεγχόμενη χρόνια ρινοκολπίτιδα με ρινικούς πολύποδες
- * Το dupilumab μειώνει σημαντικά το μέγεθος των πολυπόδων, βελτιώνει τη συμφόρηση και την απώλεια όσφρησης, ενώ μειώνει την ανάγκη για χειρουργική επέμβαση και συστηματική θεραπεία με κορτικοστεροειδή
- * Το 59% των ασθενών που συμμετείχαν σε κλινική μελέτη είχαν συνοδό άσθμα και εμφάνισαν βελτίωση της πνευμονικής λειτουργίας
- * Το dupilumab είναι πλέον εγκεκριμένο για τρεις παθήσεις που χαρακτηρίζονται από την εκδήλωση της φλεγμονώδους αντίδρασης Τύπου 2: τη μέτρια έως σοβαρή ατοπική δερματίτιδα, το μέτριο έως σοβαρό άσθμα και τη χρόνια ρινοκολπίτιδα με ρινικούς πολύποδες

ΠΑΡΙΣΙ και TARRYTOWN, Νέα Υόρκη – 26 Ιουνίου 2019 – Ο Οργανισμός Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) των ΗΠΑ ενέκρινε το dupilumab για χρήση σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα για τη θεραπεία της χρόνιας ρινοκολπίτιδας με ρινικούς πολύποδες σε ενήλικες με μη επαρκή έλεγχο της νόσου. Η χρόνια ρινοκολπίτιδα με ρινικούς πολύποδες αποτελεί μία εξουθενωτική πάθηση με πολλούς ασθενείς να βρίσκονται σε συστηματική θεραπεία με κορτικοστεροειδή ή να προχωρούν σε χειρουργική επέμβαση ρινός, επιλογές που συχνά δεν είναι σε θέση να εξασφαλίσουν τον έλεγχο της συγκεκριμένης πάθησης. Επιπλέον, η χρόνια ρινοκολπίτιδα με ρινικούς πολύποδες εμφανίζεται συχνά σε συνδυασμό με το σοβαρό άσθμα.

“Το dupilumab είναι το πρώτο φάρμακο που εγκρίνεται από τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) των ΗΠΑ για ενήλικες με χρόνια ρινοκολπίτιδα με ρινικούς πολύποδες και η μοναδική εγκεκριμένη θεραπεία που φαίνεται να μειώνει το μέγεθος των ρινικών πολυπόδων, καθώς και να βελτιώνει τα σημεία και τα συμπτώματα της συσχετιζόμενης χρόνιας ρινοκολπίτιδας. Ουσιαστικά, περίπου τα τρία τέταρτα των ασθενών που έλαβαν dupilumab δεν χρειαζόταν πλέον είτε να λαμβάνουν κορτικοστεροειδή είτε να υποβληθούν σε επέμβαση, που αποτελούν τις καθιερωμένες θεραπείες,” δήλωσε ο George D. Yancopoulos, M.D., Ph.D., President και Chief Scientific Officer της Regeneron. *“Το σημαντικότερο, πολλοί ασθενείς με χρόνια ρινοκολπίτιδα με ρινικούς πολύποδες πάσχουν επίσης από άσθμα και καταδείχθηκε ότι το dupilumab βελτιώνει την πνευμονική λειτουργία και σε αυτούς τους ασθενείς. Η συγκεκριμένη έγκριση ενισχύει περαιτέρω την πεποίθηση ότι η ιντερλευκίνη-4 (IL-4) και η ιντερλευκίνη-13 (IL-13) διαδραματίζουν κεντρικό ρόλο στην εκδήλωση της φλεγμονώδους αντίδρασης Τύπου 2 και συνεχίζουμε να μελετούμε το dupilumab σε άλλες νόσους που χαρακτηρίζονται από την*

εκδήλωση της φλεγμονώδους αντίδρασης Τύπου 2, συμπεριλαμβανομένης της ηωσινοφιλικής οισοφαγίτιδας και των τροφικών και περιβαλλοντικών αλλεργιών.”

Ο Οργανισμός Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) των ΗΠΑ αξιολόγησε κατά προτεραιότητα την αίτηση για το dupilumab ως θεραπεία της χρόνιας ρινοκολπίτιδας με ρινικούς πολύποδες, διαδικασία που εφαρμόζεται αποκλειστικά για φάρμακα που αντιπροσωπεύουν δυνητικά σημαντικές βελτιώσεις στην αποτελεσματικότητα ή την ασφάλεια στη θεραπεία σοβαρών παθήσεων.

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 στη χρόνια ρινοκολπίτιδα με ρινικούς πολύποδες, το άσθμα και την ατοπική δερματίτιδα.

“Η χρόνια ρινοκολπίτιδα με ρινικούς πολύποδες μπορεί να αποτελέσει μία εξουθενωτική πάθηση. Η σημερινή καθιερωμένη θεραπεία –η οποία περιλαμβάνει ενδορινικά και συστηματικά κορτικοστεροειδή καθώς και χειρουργική επέμβαση– συχνά αφήνει τους ασθενείς που πάσχουν από χρόνια ρινοκολπίτιδα με ρινικούς πολύποδες με υποτροπιάζοντα συμπτώματα,” δήλωσε ο John Reed, M.D., Ph.D., Head of Research and Development της Sanofi. *“Σε δύο κλινικές μελέτες Φάσης 3, το dupilumab βοήθησε τους ασθενείς ώστε να μειωθεί σημαντικά η ρινική τους συμφόρηση, ενώ πολλοί ασθενείς εμφάνισαν σημαντική βελτίωση της αίσθησης της όσφρησης σε χρονικό διάστημα μόλις τεσσάρων εβδομάδων. Η θεραπεία με dupilumab μείωσε επίσης την ανάγκη για λήψη συστηματικής θεραπείας με στεροειδή και για χειρουργική επέμβαση, ενώ οδήγησε σε βελτίωση της ποιότητας ζωής που σχετίζεται με την υγεία. Το σημαντικότερο, οι ασθενείς που πάσχουν επίσης από άσθμα έχουν πλέον στη διάθεσή τους μία θεραπεία που μπορεί να συμβάλει στη βελτίωση της αναπνοής τους.”*

Η χρόνια ρινοκολπίτιδα με ρινικούς πολύποδες είναι μία χρόνια πάθηση της ανώτερης αναπνευστικής οδού που φράσσει τους παραρρινίους κόλπους και τις ρινικές οδούς. Είναι δυνατό να οδηγήσει σε δυσκολία στην αναπνοή, ρινική απόφραξη και καταρροή, μείωση ή απώλεια της αίσθησης της όσφρησης και της γεύσης και αίσθημα πίεσης στο πρόσωπο. Πολλοί ασθενείς με χρόνια ρινοκολπίτιδα με ρινικούς πολύποδες πάσχουν επίσης από άλλες παθήσεις που χαρακτηρίζονται από την εκδήλωση της φλεγμονώδους αντίδρασης Τύπου 2, όπως το άσθμα, και οι συγκεκριμένοι ασθενείς συχνά πάσχουν από πιο σοβαρή μορφή άσθματος που είναι συχνά πιο δύσκολο να αντιμετωπιστεί. Στις κλινικές μελέτες του dupilumab για τη χρόνια ρινοκολπίτιδα με ρινικούς πολύποδες, το 59% των ασθενών είχαν συνοδό άσθμα. Η συγκεκριμένη συνοσηρότητα είναι δυνατό να οδηγήσει σε αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης κρίσεων άσθματος, έντονη συμπτωματολογία και σημαντική αρνητική επίπτωση στην ποιότητα ζωής που σχετίζεται με την υγεία.

Αποτελεσματικότητα και ασφάλεια από πιλοτικές κλινικές μελέτες

Η έγκριση του Οργανισμού Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) των ΗΠΑ βασίζεται σε δύο πιλοτικές κλινικές μελέτες (τη μελέτη SINUS-24 διάρκειας 24 εβδομάδων και τη μελέτη SINUS-52 διάρκειας 52 εβδομάδων) που περιλαμβάνονται στο πρόγραμμα κλινικών μελετών Φάσης 3 LIBERTY. Οι εν λόγω μελέτες αξιολόγησαν το dupilumab 300 mg κάθε δύο εβδομάδες σε συνδυασμό με την καθιερωμένη θεραπεία με ρινικό εκνέφωμα μομεταζόνης σε σύγκριση με ενέσιμο εικονικό φάρμακο σε συνδυασμό με ρινικό εκνέφωμα μομεταζόνης. Σε αυτές τις μελέτες, το dupilumab βελτίωσε σημαντικά βασικές παραμέτρους της νόσου και πέτυχε όλα τα πρωτεύοντα και δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία. Την 24η εβδομάδα, οι ασθενείς που έλαβαν dupilumab πέτυχαν στατιστικά σημαντική βελτίωση σε όλα τα πρωτεύοντα και δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία, στα οποία περιλαμβάνονται τα εξής:

- Σύνθετα πρωτεύοντα καταληκτικά σημεία:
 - 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 (μέση μεταβολή βάσει της μεθόδου ελάχιστων τετραγώνων [LS] από την έναρξη της μελέτης -1,34 και -1,25 για το dupilumab έναντι -0,45 και -0,38 για το εικονικό φάρμακο· διαφορά μεταξύ dupilumab και εικονικού φαρμάκου: -0,89 και -0,87).
 - 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 (μέση μεταβολή βάσει της μεθόδου ελάχιστων τετραγώνων [LS] από την έναρξη της μελέτης -1,89 και -1,71 για το dupilumab έναντι 0,17 και 0,10 για το εικονικό φάρμακο· διαφορά μεταξύ dupilumab και εικονικού φαρμάκου: -2,06 και -1,80).
- Τα δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία περιλαμβάνουν:
 - βελτίωση κατά 42% και 27% στην απεικόνιση με σκιαγραφικό των παραρρίνιων κόλπων σε σύγκριση με βελτίωση κατά 4% και 0% για το εικονικό φάρμακο στις μελέτες SINUS-24 και SINUS-52, αντίστοιχα (μέση μεταβολή βάσει της μεθόδου ελάχιστων τετραγώνων [LS] από την έναρξη της μελέτης -8,18 και -5,21 για το dupilumab έναντι -0,74 και -0,09 για το εικονικό φάρμακο).
 - βελτίωση κατά 52% και 45% της απώλειας όσφρησης σε σύγκριση με βελτίωση κατά 12% και 10% για το εικονικό φάρμακο στις μελέτες SINUS-24 και SINUS-52, αντίστοιχα (μέση διαφορά βάσει της μεθόδου ελάχιστων τετραγώνων [LS] του dupilumab σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο -1,12 και -0,98 στις μελέτες SINUS-24 και SINUS-52, αντίστοιχα).

Σε προκαθορισμένες συγκεντρωτικές αναλύσεις των δύο κλινικών μελετών έως την 52η εβδομάδα, η θεραπεία με dupilumab οδήγησε σε σημαντική μείωση της χρήσης συστηματικών κορτικοστεροειδών και της ανάγκης για χειρουργική επέμβαση ρινός και παραρρίνιων κόλπων σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο.

- Το ποσοστό των ασθενών που χρειάστηκε να λάβουν συστηματική θεραπεία με κορτικοστεροειδή μειώθηκε κατά 74% με το dupilumab σε σύγκριση με το εικονικό

- φάρμακο.
- Το ποσοστό των ασθενών που χρειάστηκε να υποβληθούν σε χειρουργική επέμβαση ρινός και παραρρινίων κόλπων μειώθηκε κατά 83% με το dupilumab σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο.

Στο 59% των ασθενών με συνοδό άσθμα, η βελτίωση της πνευμονικής λειτουργίας ήταν παρόμοια με τους ασθενείς που συμμετείχαν στο πρόγραμμα του dupilumab για το άσθμα.

Η επίδραση της θεραπείας στη ρινική συμφόρηση και την απώλεια της αίσθησης της όσφρησης καταδείχθηκε κατά την πρώτη αξιολόγηση ήδη την 4^η εβδομάδα και παρατηρήθηκε σταθερή βελτίωση καθ' όλη τη διάρκεια της μελέτης. Στη μελέτη SINUS-52 διάρκειας 52 εβδομάδων, οι ασθενείς συνέχισαν να παρουσιάζουν βελτίωση καθ' όλη τη διάρκεια της περιόδου θεραπείας για το χρονικό διάστημα των 52 εβδομάδων.

Στις κλινικές μελέτες για τη χρόνια ρινοκολπίτιδα με ρινικούς πολύποδες, οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν σε ποσοστό τουλάχιστον 2% και άνω των ασθενών που έλαβαν dupilumab σε σύγκριση με τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο ήταν αντιδράσεις στο σημείο έγχυσης (6% με το dupilumab, 4% με εικονικό φάρμακο), επιπεφυκίτιδα (2% με το dupilumab, 1% με εικονικό φάρμακο), αρθραλγία (3% dupilumab, 2% με εικονικό φάρμακο) και γαστρίτιδα (2% dupilumab, 1% με εικονικό φάρμακο).

Μία ακόμα ένδειξη για το dupilumab

Το dupilumab διατίθεται σε προγεμισμένη σύριγγα 300 mg για τους ασθενείς με χρόνια ρινοκολπίτιδα με ρινικούς πολύποδες. Χορηγείται ως υποδόρια ένεση κάθε δύο εβδομάδες σε διαφορετικό σημείο έγχυσης. Το dupilumab προορίζεται για χρήση υπό την καθοδήγηση ενός επαγγελματία υγείας και η χορήγηση είναι δυνατό να πραγματοποιείται σε μία κλινική ή, για ευκολία, στο σπίτι από τον ίδιο τον ασθενή κατόπιν εκπαίδευσης από έναν επαγγελματία υγείας.

Πέρα από τη χρόνια ρινοκολπίτιδα με ρινικούς πολύποδες, το dupilumab είναι εγκεκριμένο στις ΗΠΑ για χρήση σε συνδυασμό με άλλα αντιασθματικά φάρμακα ως θεραπεία συντήρησης για το μέτριο έως σοβαρό άσθμα σε ορισμένους ασθενείς ηλικίας 12 ετών και άνω των οποίων το άσθμα δεν ελέγχεται με τις υπάρχουσες θεραπείες· και για τη θεραπεία ασθενών ηλικίας 12 ετών και άνω με μέτρια έως σοβαρή ατοπική δερματίτιδα (έκζεμα) η οποία δεν ελέγχεται επαρκώς με συνταγογραφούμενες θεραπείες που εφαρμόζονται τοπικά στο δέρμα ή στην περίπτωση που οι συγκεκριμένες θεραπείες δεν ενδείκνυνται.

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 ηωσινοφίλων 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.

Επί του παρόντος, το dupilumab βρίσκεται υπό αξιολόγηση από τις ρυθμιστικές αρχές για ασθενείς με χρόνια ρινοκολπίτιδα με ρινικούς πολύποδες στην ΕΕ και για εφήβους με μέτρια έως σοβαρή ατοπική δερματίτιδα.

Το πρόγραμμα ανάπτυξης του dupilumab

Πέρα από τις εγκεκριμένες πλέον ενδείξεις, 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 το παιδιατρικό άσθμα και 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. Το dupilumab αναπτύσσεται από κοινού από τη Sanofi και τη Regeneron στο πλαίσιο μίας συμφωνίας παγκόσμιας συνεργασίας.

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 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 Βεϊοπούλου

Τηλ: 210 9001600

info.greece@sanofi.com