

Το dupilumab έλαβε έγκριση στην Ευρωπαϊκή Ένωση για τη σοβαρή χρόνια ρινοκολπίτιδα με ρινικούς πολύποδες

- Η πρώτη βιολογική θεραπεία που εγκρίθηκε στην Ευρωπαϊκή Ένωση για ενήλικες με σοβαρή χρόνια ρινοκολπίτιδα με ρινικούς πολύποδες
- Το dupilumab έχει εγκριθεί σε τρία διαφορετικά νοσήματα που χαρακτηρίζονται από την εκδήλωση φλεγμονώδους αντίδρασης τύπου 2: τη σοβαρή χρόνια ρινοκολπίτιδα με ρινικούς πολύποδες, το σοβαρό άσθμα και τη μέτρια έως σοβαρή ατοπική δερματίτιδα

ΠΑΡΙΣΙ και TARRYTOWN, Νέα Υόρκη, 29 Οκτωβρίου 2019 – Η ΕΕ ενέκρινε μια νέα ένδειξη για το dupilumab, τη χρόνια ρινοκολπίτιδα με ρινικούς πολύποδες. Το dupilumab ενδείκνυται ως πρόσθετη θεραπεία σε συνδυασμό με ενδορινικά κορτικοστεροειδή για τη θεραπεία ενηλίκων με σοβαρή χρόνια ρινοκολπίτιδα με ρινικούς πολύποδες, στους οποίους η θεραπεία με συστηματικά κορτικοστεροειδή και/ή η χειρουργική επέμβαση δεν προσφέρει επαρκή έλεγχο της νόσου.

«Τα άτομα που ζουν με σοβαρή χρόνια ρινοκολπίτιδα με ρινικούς πολύποδες συχνά αναζητούν νέες θεραπευτικές επιλογές, δεδομένου ότι οι διαθέσιμες θεραπείες όπως οι διακοπτόμενοι κύκλοι λήψης συστηματικών κορτικοστεροειδών ή η χειρουργική επέμβαση συσχετίζονται με υποτροπή της νόσου,» δήλωσε ο George D. Yancopoulos, M.D., Ph.D., President και Chief Scientific Officer της Regeneron. «Το dupilumab βελτίωσε σημαντικά τα σημεία και τα συμπτώματα της σοβαρής χρόνιας ρινοκολπίτιδας με ρινικούς πολύποδες, ενώ παράλληλα εξάλειψε την ανάγκη για νέα χειρουργική επέμβαση ή χρήση κορτικοστεροειδών σε περίπου τρία τέταρτα των ασθενών. Η συγκεκριμένη έγκριση προσφέρει στους ασθενείς στην Ευρώπη την πρώτη βιολογική θεραπεία για την αντιμετώπιση της φλεγμονώδους αντίδρασης τύπου 2 που αποτελεί υποκείμενο αίτιο της χρόνιας ρινοκολπίτιδας με ρινικούς πολύποδες. Πρόκειται για την τρίτη νόσο που χαρακτηρίζεται από την εκδήλωση φλεγμονώδους αντίδρασης τύπου 2 στην οποία λαμβάνει έγκριση το dupilumab, το οποίο συνεχίζουμε να ερευνούμε σε ένα ευρύ φάσμα νόσων που σχετίζονται με την εκδήλωση της φλεγμονώδους αντίδρασης τύπου 2».

Η χρόνια ρινοκολπίτιδα με ρινικούς πολύποδες είναι μία πάθηση του ανώτερου αναπνευστικού, η οποία φράσσει τους παραρρινίους κόλπους και τις ρινικές οδούς. Μπορεί να οδηγήσει σε επίμονη δυσκολία στην αναπνοή, ρινική συμφόρηση και καταρροή, μείωση ή απώλεια των αισθήσεων της όσφρησης και της γεύσης, καθώς και αίσθημα πίεσης ή πόνο στο πρόσωπο.

«Πολλοί ασθενείς με χρόνια ρινοκολπίτιδα με ρινικούς πολύποδες πάσχουν ταυτόχρονα από άσθμα και τείνουν να πάσχουν από πιο σοβαρή μορφή της νόσου, η οποία συχνά αντιμετωπίζεται δυσκολότερα,» δήλωσε ο John Reed, M.D., Ph.D., Global Head of Research and Development της Sanofi. «Οι συγκεκριμένοι ασθενείς ενδέχεται να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο εκδήλωσης παροξύνσεων άσθματος, εκδηλώνουν πιο έντονη συμπτωματολογία και αναφέρουν μεγαλύτερη επιβάρυνση στην ποιότητα ζωής τους. Σχεδόν το 60% των ασθενών στις κλινικές μελέτες της χρόνιας ρινοκολπίτιδας με ρινικούς πολύποδες έπασχε από άσθμα και τα δεδομένα έδειξαν ότι το dupilumab προσέφερε επιπλέον όφελος στη βελτίωση της πνευμονικής λειτουργίας στους συγκεκριμένους ασθενείς.»

Αποτελεσματικότητα και ασφάλεια από τις κλινικές μελέτες

Η έγκριση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής βασίζεται σε δύο πιλοτικές μελέτες Φάσης 3 (τη μελέτη διάρκειας 24 εβδομάδων SINUS-24 και τη μελέτη διάρκειας 52 εβδομάδων SINUS-52) που αξιολόγησαν τη λήψη του dupilumab σε δοσολογία 300 mg ανά δύο εβδομάδες σε συνδυασμό με την καθιερωμένη θεραπεία με ενδορινικά κορτικοστεροειδή συγκριτικά με τη λήψη εικονικού φαρμάκου σε συνδυασμό με ενδορινικά κορτικοστεροειδή. 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 θεραπεία με 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).

Δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία:

- Βελτίωση κατά 42% και 27% στην απεικόνιση με σκιαγραφικό των παραρρίνιων κόλπων σε σύγκριση με βελτίωση κατά 4% και 0% 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 -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 της όσφρησης σε σύγκριση με βελτίωση κατά 12% και 10% για τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο στις μελέτες

SINUS-24 και SINUS-52, αντίστοιχα (μέση διαφορά βάσει της μεθόδου ελάχιστων τετραγώνων [LS] του dupilumab έναντι του εικονικού φαρμάκου -1,12 και -0,98 στις μελέτες SINUS-24 και SINUS-52, αντίστοιχα).

Σε μια προκαθορισμένη συγκεντρωτική ανάλυση των δύο μελετών έως την 52η εβδομάδα, η θεραπεία με dupilumab οδήγησε σε σημαντική μείωση της χρήσης συστηματικής θεραπείας με κορτικοστεροειδή και της ανάγκης για χειρουργική επέμβαση ρινός και παραρρίνιων κόλπων σε σύγκριση με τη θεραπεία με εικονικό φάρμακο.

- Το ποσοστό των ασθενών που χρειάστηκε να λάβουν συστηματική θεραπεία με κορτικοστεροειδή με το Dupilumab μειώθηκε κατά 74% σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο.
- Το ποσοστό των ασθενών που χρειάστηκε να υποβληθούν σε χειρουργική επέμβαση ρινός και παραρρίνιων κόλπων με το Dupilumab μειώθηκε κατά 83% σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο.

Σε μια προκαθορισμένη ανάλυση του 59% των ασθενών με συνοδό άσθμα, η θεραπεία με dupilumab:

- Βελτίωσε την πνευμονική λειτουργία κατά 0,21 L σε σύγκριση με τη θεραπεία με εικονικό φάρμακο, βάσει του όγκου του βίαια εκπνεόμενου αέρα στο πρώτο δευτερόλεπτο (FEV₁).
- Βελτίωσε τον έλεγχο του άσθματος, βάσει του Ερωτηματολογίου Ελέγχου Άσθματος (ACQ-6).

Η επίδραση της θεραπείας στη ρινική συμφόρηση και την απώλεια της όσφρησης καταδείχθηκε κατά την πρώτη αξιολόγηση την 4η εβδομάδα και παρατηρήθηκε σταθερή βελτίωση καθ' όλη τη διάρκεια των μελετών.

Στις κλινικές μελέτες της χρόνιας ρινοκολπίτιδας με ρινικούς πολύποδες, οι συχνές (τουλάχιστον 1%) ανεπιθύμητες ενέργειες στην ομάδα του dupilumab ήταν φλεγμονή του οφθαλμού και των βλεφάρων (επιπεφυκίτιδα), υψηλά επίπεδα ορισμένων λευκών αιμοσφαιρίων (ηωσινοφιλία), αντιδράσεις στο σημείο έγχυσης και οίδημα στο σημείο έγχυσης.

Το dupilumab είναι ένα 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 διαδραματίζουν κεντρικό ρόλο στην πρόκληση της φλεγμονώδους αντίδρασης τύπου 2 και κατά συνέπεια, στην εκδήλωση της χρόνιας ρινοκολπίτιδας με ρινικούς πολύποδες, του άσθματος και της ατοπικής δερματίτιδας.

Σχετικά με 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 κx σπίτι από τον ίδιο τον ασθενή, κατόπιν εκπαίδευσης από επαγγελματία υγείας.

Επιπλέον της θεραπείας της σοβαρής χρόνιας ρινοκολπίτιδας με ρινικούς πολύποδες, το dupilumab έχει εγκριθεί στην Ευρωπαϊκή Ένωση για ασθενείς ηλικίας άνω των 12 ετών, ως πρόσθετη θεραπεία συντήρησης για το σοβαρό άσθμα με φλεγμονώδη αντίδραση 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. Έχει επίσης εγκριθεί στην Ευρωπαϊκή Ένωση για χρήση σε ασθενείς ηλικίας 12 ετών και άνω με μέτρια έως σοβαρή ατοπική δερματίτιδα οι οποίοι έχουν κριθεί κατάλληλοι για συστηματική θεραπεία.

Εκτός της Ευρωπαϊκής Ένωσης, 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 ΗΠΑ και η Ιαπωνία. 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.

Πρόγραμμα ανάπτυξης του dupilumab

Πέραν των ήδη εγκεκριμένων ενδείξεων, η Regeneron και η Sanofi 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, και 6 έως 11 ετών, Φάσης 3), η Ηωσινοφιλική Οισοφαγίτιδα (Φάσης 2/3), 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 μιας διεθνούς συμφωνίας 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 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 παράγει

βελτιστοποιημένα, πλήρως ανθρώπινα αντισώματα, και παράλληλα υποστηρίζει φιλόδοξες ερευνητικές πρωτοβουλίες, όπως το Regeneration Genetics Center [Κέντρο Γενετικής της Regeneration], το οποίο διενεργεί μία από τις μεγαλύτερες προσπάθειες γενετικής αλληλούχησης στον κόσμο.

Για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την εταιρεία, επισκεφθείτε την ιστοσελίδα www.regeneration.com ή ακολουθείστε [@Regeneration](https://twitter.com/Regeneration) 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 θεραπευτικές λύσεις για ολόκληρο τον κόσμο.

Sanofi, Empowering Life, Ενδυναμώνοντας τη Ζωή

www.sanofi.com

www.sanofi.gr

Τμήμα Επικοινωνίας Sanofi Ελλάδα

Χριστίνα Βεϊσπούλου

Τηλ: 210 9001600

info.greece@sanofi.com