

## Η Sanofi και η Regeneron ανακοινώνουν θετικά συνοπτικά αποτελέσματα Φάσης 2 για το αντίσωμα έναντι της IL-33 στο άσθμα

- \* Η μονοθεραπεία με REGN3500 (SAR440340) μείωσε σημαντικά την απώλεια ελέγχου του άσθματος και βελτίωσε την πνευμονική λειτουργία σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο

**ΠΑΡΙΣΙ και TARRYTOWN, Νέα Υόρκη – 21 Ιουνίου 2019** – Η Sanofi και η Regeneron Pharmaceuticals, Inc. (NASDAQ: REGN) ανακοίνωσαν σήμερα ότι μία Φάσης 2 proof-of-concept κλινική μελέτη [μελέτη απόδειξης ορθότητας καινοτόμου ιδέας] που αξιολόγησε το υπό έρευνα αντίσωμα κατά της IL-33, REGN3500, (SAR440340) πέτυχε το πρωτεύον καταληκτικό σημείο της βελτίωσης της απώλειας ελέγχου του άσθματος, συγκρίνοντας το REGN3500 ως μονοθεραπεία, με εικονικό φάρμακο. Η μελέτη πέτυχε επίσης ένα κύριο δευτερεύον καταληκτικό σημείο, καταδεικνύοντας ότι η μονοθεραπεία με REGN3500 βελτίωσε σημαντικά την πνευμονική λειτουργία σε σύγκριση με εικονικό φάρμακο.

Στη μελέτη, η μεγαλύτερη βελτίωση παρατηρήθηκε σε ασθενείς με τιμές ηωσινόφιλων  $\geq 300$  κύτταρα/μικρολίτρο. Οι ασθενείς που έλαβαν μονοθεραπεία με dupilumab σημείωσαν καλύτερη απόδοση με αριθμητικούς όρους σε όλα τα καταληκτικά σημεία σε σύγκριση με εκείνους που έλαβαν REGN3500, αν και η μελέτη δεν σχεδιάστηκε για να καταδείξει τις διαφορές μεταξύ των ομάδων ενεργούς θεραπείας. Επιπλέον, ο συνδυασμός του REGN3500 με το dupilumab δεν έδειξε αυξημένο όφελος σε σχέση με τη μονοθεραπεία με dupilumab στο πλαίσιο της συγκεκριμένης μελέτης. Αναλυτικότερα αποτελέσματα θα παρουσιαστούν σε μελλοντικό ιατρικό συνέδριο.

*“Η μελέτη υποδεικνύει ότι το REGN3500 ενδέχεται να προσφέρει μια εναλλακτική στοχευμένη προσέγγιση για ασθενείς που πάσχουν από άσθμα,”* δήλωσε ο George D. Yancopoulos, M.D., Ph.D., President και Chief Scientific Officer της Regeneron. *“Προσβλέπουμε με ανυπομονησία στη συνεργασία μας με τη Sanofi ώστε να προωθήσουμε το REGN3500 μέσω του προγράμματος κλινικών μελετών για το άσθμα, καθώς και στη συνέχιση των κλινικών μελετών που βρίσκονται σε εξέλιξη και αφορούν στην ατοπική δερματίτιδα και τη χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια.”*

Ανεπιθύμητες ενέργειες (AEs) παρατηρήθηκαν στο 61,6% των ασθενών που έλαβαν REGN3500, το 66,2% των ασθενών που έλαβαν τόσο REGN3500 όσο και dupilumab, το 56,8% των ασθενών που έλαβαν dupilumab και το 64,9% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Η επίπτωση σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών και ανεπιθύμητων ενεργειών που οδήγησαν σε διακοπή θεραπείας υπήρξε χαμηλή.

Οι άνθρωποι με μέτριο έως σοβαρό άσθμα, παρόλο που λαμβάνουν την καθιερωμένη

θεραπεία με εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή και β-αγωνιστές μακράς δράσης, συχνά εμφανίζουν ανεπαρκώς ελεγχόμενα, επίμονα συμπτώματα που ενδέχεται να τους καθιστούν κατάλληλους για λήψη θεραπείας με έναν βιολογικό παράγοντα. Αυτοί οι ασθενείς ζουν με βήχα, συριγμό και δυσκολία στην αναπνοή και διατρέχουν κίνδυνο εμφάνισης σοβαρών κρίσεων άσθματος που μπορεί να οδηγήσουν σε επίσκεψη στο τμήμα επειγόντων περιστατικών ή σε νοσηλεία.

*“Το άσθμα είναι μία ετερογενής νόσος που όλοι οι ασθενείς δεν τη βιώνουν με τον ίδιο τρόπο. Ως εκ τούτου έχει σημασία να αξιολογήσουμε νέες θεραπείες με διακριτούς και καινοτόμους μηχανισμούς, όπως η στόχευση της ιντερλευκίνης IL-33,” δήλωσε ο Steve Pascoe, M.D., Head of Immuno-Inflammation Development της Sanofi. “Επί του παρόντος βρίσκονται σε εξέλιξη μελέτες για το SAR440340 στην ατοπική δερματίτιδα και τη χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια. Θα αξιολογήσουμε τα αποτελέσματα αυτών των μελετών, καθώς και τα ευρήματα όσον αφορά στο άσθμα προκειμένου να προσδιορίσουμε τη βέλτιστη οδό για το μέλλον αυτής της θεραπείας.”*

Το REGN3500 είναι ένα ανθρώπινο μονοκλωνικό αντίσωμα που αναστέλλει την ιντερλευκίνη-33 (IL-33), μία πρωτεΐνη που πιστεύεται ότι διαδραματίζει κεντρικό ρόλο στην εκδήλωση της φλεγμονώδους αντίδρασης Τύπου 1 και Τύπου 2. Προκλινικές έρευνες έδειξαν ότι το REGN3500 ανέστειλε αρκετούς δείκτες της φλεγμονώδους αντίδρασης και των δύο τύπων. Στο μέτριο έως σοβαρό άσθμα υπάρχουν πολλές πηγές της υποκείμενης φλεγμονής στην αντιμετώπιση των οποίων μπορεί να συμβάλλουν νέες θεραπείες.

### **Σχετικά με την Κλινική Μελέτη Φάσης 2**

Η μελέτη ήταν μία τυχαιοποιημένη, διπλή τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο proof-of-concept μελέτη διάρκειας 12 εβδομάδων με τη συμμετοχή 296 ενήλικων ασθενών με μέτριο έως σοβαρό άσθμα οι οποίοι δεν ελέγχονταν επαρκώς με τη λήψη β-αγωνιστών μακράς δράσης και εισπνεόμενων κορτικοστεροειδών. Οι ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν σε τέσσερις ομάδες θεραπείας: REGN3500 σε συνδυασμό με εικονικό φάρμακο, REGN3500 σε συνδυασμό με dupilumab, dupilumab σε συνδυασμό με εικονικό φάρμακο, και εικονικό φάρμακο. Όλοι οι ασθενείς λάμβαναν φλουτικαζόνη/σαλμετερόλη ως θεραπεία συντήρησης, η χορήγηση της οποίας διακόπηκε στη διάρκεια της μελέτης. Την τέταρτη εβδομάδα μετά την τυχαιοποίηση διακόπηκε η χορήγηση του β-αγωνιστή μακράς δράσης και μεταξύ της έκτης και ένατης εβδομάδας ελαττώθηκε βαθμιαία η λήψη εισπνεόμενου κορτικοστεροειδούς μέχρι την τελική διακοπή του. Οι ασθενείς συνέχισαν χωρίς να λαμβάνουν θεραπεία συντήρησης με εισπνεόμενο κορτικοστεροειδές/ β-αγωνιστή μακράς δράσης μέχρι και τη 12<sup>η</sup> εβδομάδα. Αν κάποιος ασθενής εμφάνιζε απώλεια ελέγχου του άσθματος στη διάρκεια της μελέτης, συνέχιζε τη θεραπεία συντήρησης με εισπνεόμενο κορτικοστεροειδές/β-αγωνιστή μακράς δράσης, την οποία λάμβανε πριν την ένταξη στη μελέτη, και εντασσόταν στην περίοδο παρακολούθησης ασφάλειας.

Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο ήταν το ποσοστό των ασθενών οι οποίοι εμφάνισαν απώλεια ελέγχου του άσθματος ενώ λάμβαναν REGN3500, με ή χωρίς dupilumab, σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο.

### **Σχετικά με το Πρόγραμμα Κλινικής Ανάπτυξης του REGN3500 (SAR440340)**

Η Regeneron και η Sanofi ερευνούν το REGN3500 σε αναπνευστικές και δερματολογικές παθήσεις όπου η φλεγμονή πιστεύεται ότι διαδραματίζει έναν καθοριστικό ρόλο. Το

REGN3500 μελετάται στο πλαίσιο κλινικών μελετών Φάσης 2 για το άσθμα, τη χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια και την ατοπική δερματίτιδα. Οι εν λόγω δυνητικές χρήσεις βρίσκονται υπό έρευνα και η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά τους δεν έχουν αξιολογηθεί από καμία ρυθμιστική αρχή. Το REGN3500 ανακαλύφθηκε με τη χρήση της αποκλειστικής τεχνολογίας VelocImmune® της Regeneron, η οποία παραγάγει βελτιστοποιημένα πλήρως ανθρώπινα αντισώματα, και αναπτύσσεται από κοινού από τη Regeneron και τη Sanofi στο πλαίσιο μίας συμφωνίας παγκόσμιας συνεργασίας.

### **Σχετικά με το dupilumab**

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 βασικές πρωτεΐνες που μπορεί να διαδραματίζουν κεντρικό ρόλο στην εκδήλωση της φλεγμονώδους αντίδρασης Τύπου 2 που φαίνεται ότι αποτελεί καθοριστικό παράγοντα στο άσθμα, καθώς και σε άλλες αλλεργικές και ατοπικές παθήσεις.

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.

Πέρα από τις εγκεκριμένες πλέον ενδείξεις, η Sanofi και η Regeneron μελετούν το dupilumab και για άλλες παθήσεις οι οποίες χαρακτηρίζονται από την εκδήλωση αλλεργικής αντίδρασης ή άλλης φλεγμονώδους αντίδρασης Τύπου 2, στις οποίες συγκαταλέγονται η χρόνια ρινοκολπίτιδα με ρινικούς πολύποδες (ολοκλήρωση μελετών Φάσης 3), το παιδιατρικό άσθμα και η παιδιατρική 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). Οι εν λόγω δυνητικές χρήσεις, και η χρήση τους σε συνδυασμό με το REGN3500, 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](http://www.clinicaltrials.gov)

### **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 VelociImmune® 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](http://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](http://www.sanofi.com)

[www.sanofi.gr](http://www.sanofi.gr)

### Τμήμα Επικοινωνίας

**Sanofi Ελλάδας**

**Χριστίνα Βεϊοπούλου**

**Τηλ: 210 9001600**

**[info.greece@sanofi.com](mailto:info.greece@sanofi.com)**