

Το alirocumab εγκρίθηκε στην Ευρωπαϊκή Ένωση για τη μείωση του κινδύνου εμφάνισης καρδιαγγειακών συμβαμάτων σε ασθενείς με διαγνωσμένη καρδιαγγειακή νόσο

- * Η έγκριση βασίζεται στη μελέτη ODYSSEY OUTCOMES όπου συμμετείχαν 18.924 ασθενείς οι οποίοι είχαν παρουσιάσει πρόσφατα ένα οξύ στεφανιαίο σύνδρομο (ΟΣΣ) όπως το έμφραγμα του μυοκαρδίου
- * Το alirocumab είναι ο μοναδικός εγκεκριμένος από την ΕΕ αναστολέας της PCSK9 με δεδομένα καρδιαγγειακών εκβάσεων που έδειξαν μία συσχέτιση με μειωμένη θνητότητα οποιασδήποτε αιτιολογίας

ΠΑΡΙΣΙ και TARRYTOWN, Νέα Υόρκη – 15 Μαρτίου, 2019 – Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή ενέκρινε μία [νέα ένδειξη](#) για το alirocumab, για τη μείωση του καρδιαγγειακού κινδύνου σε ενήλικες με διαγνωσμένη αθηροσκληρωτική καρδιαγγειακή νόσο (ASCVD) μειώνοντας τα επίπεδα της LDL χοληστερόλης ως επιπρόσθετη θεραπεία στη διόρθωση άλλων παραγόντων κινδύνου.

“Πολλοί ασθενείς με αθηροσκληρωτική καρδιαγγειακή νόσο συχνά αντιμετωπίζουν πρόβλημα στον έλεγχο των υψηλών επιπέδων LDL χοληστερόλης, παρά τις αλλαγές στον τρόπο ζωής και τη θεραπεία με στατίνες, ενώ ορισμένοι έχουν ήδη παρουσιάσει καρδιαγγειακά συμβάματα,” δήλωσε ο John Reed, M.D., Ph.D., Global Head of Research & Development της Sanofi. *“Οι ασθενείς αυτοί ενδέχεται να αντιμετωπίζουν υψηλότερο κίνδυνο ενός νέου απειλητικού για τη ζωή καρδιαγγειακού συμβάματος και η νέα ένδειξη του alirocumab στην Ευρώπη προσφέρει σε ιατρούς και ασθενείς μία υπολιπιδαιμική θεραπευτική επιλογή που εστιάζει στη μείωση του κινδύνου.”*

Η αθηροσκληρωτική καρδιαγγειακή νόσος (ASCVD) αποτελεί έναν γενικό όρο, που ορίζεται ως η δημιουργία αθηρωματικής πλάκας στα τοιχώματα των αρτηριών η οποία μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη ροή του αίματος και σε μια σειρά σοβαρών παθήσεων, όπως εγκεφαλικό επεισόδιο, περιφερική αρτηριακή νόσος και οξύ στεφανιαίο σύνδρομο (ΟΣΣ), που περιλαμβάνει το έμφραγμα του μυοκαρδίου και την ασταθή στηθάγχη.

“Παρά τη θεραπεία με τη σύγχρονη καθιερωμένη θεραπευτική αγωγή, συμπεριλαμβανομένων των στατινών, πολλοί Ευρωπαίοι με διαγνωσμένη καρδιαγγειακή νόσο εξακολουθούν να μην είναι σε θέση να ελέγξουν τα επίπεδα χοληστερόλης τους,” δήλωσε ο George D. Yancopoulos, M.D., Ph.D., President

και Chief Scientific Officer της Regeneron. “Στη μεγάλη, προοπτική κλινική μελέτη ODYSSEY OUTCOMES, το alirocumab μείωσε τον κίνδυνο των μείζονων καρδιαγγειακών συμβαμάτων, μεταξύ των οποίων περιλαμβάνονται το έμφραγμα του μυοκαρδίου, το εγκεφαλικό επεισόδιο και η ασταθής στηθάγχη, και συσχετίστηκε με μειωμένο αριθμό θανάτων οποιασδήποτε αιτιολογίας.”

Η έγκριση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής βασίζεται σε δεδομένα από τη μελέτη ODYSSEY OUTCOMES, μία Φάσης 3 μελέτη καρδιαγγειακών εκβάσεων, η οποία αξιολόγησε την επίδραση της προσθήκης του alirocumab στη μέγιστη ανεκτή δόση στατινών σε 18.924 ασθενείς που είχαν παρουσιάσει οξύ στεφανιαίο σύνδρομο (ΟΣΣ) σε διάστημα 1-12 μηνών (μέσο διάστημα 2,6 μηνών) πριν την εισαγωγή τους στη μελέτη. Αποτελέσματα από τη μελέτη ODYSSEY OUTCOMES [δημοσιεύτηκαν](#) στο ιατρικό περιοδικό *The New England Journal of Medicine* το 2018. Η μελέτη πέτυχε το πρωτεύον καταληκτικό σημείο, καταδεικνύοντας ότι το alirocumab μείωσε σημαντικά τον σχετικό κίνδυνο μείζονων ανεπιθύμητων καρδιαγγειακών συμβαμάτων (MACE) κατά 15% στους ασθενείς που είχαν παρουσιάσει πρόσφατα σύμβαμα οξέος στεφανιαίου συνδρόμου (ΟΣΣ). Μείζονα ανεπιθύμητα καρδιαγγειακά συμβάματα παρουσιάστηκαν σε 903 ασθενείς (9,5%) στην ομάδα του alirocumab και σε 1.052 ασθενείς (11,1%) στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου (HR 0,85· 95% CI, 0,78 έως 0,93· $p < 0,001$). Επιπλέον, το alirocumab συσχετίστηκε με μειωμένο κίνδυνο κατά 15% θανάτου οποιασδήποτε αιτιολογίας· αναφέρθηκε σε 334 (3,5%) ασθενείς στην ομάδα του alirocumab και 392 (4,1%) ασθενείς στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου (HR 0,85· 95% CI, 0,73 έως 0,98· ονομαστική σημαντικότητα). Τα ανεπιθύμητα συμβάματα ήταν παρόμοια ανάμεσα στην ομάδα θεραπείας με alirocumab και την ομάδα θεραπείας με εικονικό φάρμακο, με εξαίρεση τις αντιδράσεις στο σημείο έγχυσης (alirocumab 3,8%, εικονικό φάρμακο 2,1%).

Το alirocumab είναι ο μοναδικός αναστολέας της PCSK9 (proprotein convertase subtilisin/kexin type 9) που είναι διαθέσιμος σε δύο αρχικές δόσεις ως ενέσιμο διάλυμα 1 milliliter (mL) (75 mg και 150 mg), οι οποίες χορηγούνται άπαξ κάθε δύο εβδομάδες, ενώ είναι δυνατό να χορηγηθεί ως δόση 300 mg άπαξ κάθε τέσσερις εβδομάδες (μηνιαίως), δίνοντας τη δυνατότητα στους ιατρούς να προσαρμόσουν τη θεραπεία με βάση τις ατομικές ανάγκες μείωσης των επιπέδων LDL χοληστερόλης κάθε ασθενή. Δεδομένα από τη μελέτη ODYSSEY OUTCOMES έχουν επίσης υποβληθεί στον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) των ΗΠΑ, όπου η αναμενόμενη ημερομηνία για τη λήψη απόφασης είναι η 28^η Απριλίου 2019.

Σχετικά με τη μελέτη ODYSSEY OUTCOMES

Η μελέτη ODYSSEY OUTCOMES αξιολόγησε την επίδραση του alirocumab στην εμφάνιση μείζονων ανεπιθύμητων καρδιαγγειακών συμβαμάτων (MACE) σε ασθενείς οι οποίοι είχαν παρουσιάσει οξύ στεφανιαίο σύνδρομο (ΟΣΣ) πριν την εισαγωγή τους στη μελέτη και οι οποίοι ήδη λάμβαναν υψηλής ισχύος στατίνη ή τη μέγιστη ανεκτή δόση στατινών. Οι ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν για να λάβουν alirocumab (n=9.462) ή εικονικό φάρμακο (n=9.462) και αξιολογήθηκαν για διάμεσο χρονικό διάστημα 2,8 ετών, με ορισμένους ασθενείς να λαμβάνουν θεραπεία έως και 5 έτη. Σχεδόν το 90% των ασθενών λάμβανε θεραπεία με υψηλής ισχύος στατίνη.

Η μελέτη σχεδιάστηκε για να διατηρεί τα επίπεδα LDL χοληστερόλης των ασθενών

μεταξύ 25-50 mg/dL (0,65-1,29 mmol/L), χρησιμοποιώντας δύο διαφορετικά δοσολογικά σχήματα του alirocumab (75 mg και 150 mg). Οι ασθενείς που έλαβαν alirocumab ξεκίνησαν τη μελέτη λαμβάνοντας 75 mg κάθε δύο εβδομάδες και μετέβησαν στη δόση των 150 mg κάθε 2 εβδομάδες, εφόσον τα επίπεδα LDL χοληστερόλης παρέμειναν υψηλότερα από 50 mg/dL (1,29 mmol/L) (n=2.615). Κάποιοι ασθενείς που μετέβησαν στη δόση των 150 mg επέστρεψαν στη δόση των 75 mg εφόσον τα επίπεδα LDL χοληστερόλης ήταν χαμηλότερα από 25 mg/dL (0,65 mmol/L) (n=805), και οι ασθενείς που παρουσίασαν δύο διαδοχικές μετρήσεις LDL χοληστερόλης που κυμαίνονταν σε επίπεδα χαμηλότερα των 15 mg/dL (0,39 mmol/L) ενώ λάμβαναν δόση 75 mg (n=730) διέκοψαν την ενεργή θεραπεία με alirocumab για το υπόλοιπο της μελέτης.

Σχετικά με το alirocumab

Το alirocumab αναστέλλει την πρόσδεση της PCSK9 (proprotein convertase subtilisin/kexin type 9) στον υποδοχέα LDL και με αυτόν τον τρόπο αυξάνει τον αριθμό των ελεύθερων υποδοχέων LDL στην επιφάνεια των ηπατοκυττάρων, γεγονός που οδηγεί σε μειωμένα επίπεδα LDL χοληστερόλης στο αίμα. Το alirocumab αναπτύχθηκε από τη Regeneron και τη Sanofi στο πλαίσιο μίας παγκόσμιας συμφωνίας συνεργασίας.

Το alirocumab έχει εγκριθεί σε περισσότερες από 60 χώρες παγκοσμίως, συμπεριλαμβανομένων της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ), των ΗΠΑ, της Ιαπωνίας, του Καναδά, της Ελβετίας, του Μεξικού και της Βραζιλίας. Στην ΕΕ, το alirocumab έχει εγκριθεί για χρήση για τη μείωση του καρδιαγγειακού κινδύνου σε ενήλικες με διαγνωσμένη αθηροσκληρωτική καρδιαγγειακή νόσο (ASCVD), μειώνοντας τα επίπεδα LDL χοληστερόλης, ως επιπρόσθετη θεραπεία στη διόρθωση άλλων παραγόντων κινδύνου. Η επίδραση του alirocumab στην καρδιαγγειακή νοσηρότητα και θνητότητα βρίσκεται επί του παρόντος υπό αξιολόγηση και δεν έχει εγκριθεί από καμία άλλη ρυθμιστική αρχή εκτός της ΕΕ.

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 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 Βεϊσπούλου

Τηλ: 210 9001600

info.greece@sanofi.com