

Η Επιτροπή Φαρμακευτικών Προϊόντων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) συστήνει την έγκριση του dupilumab για τη θεραπεία της σοβαρής χρόνιας ρινοκολπίτιδας με ρινικούς πολύποδες

ΠΑΡΙΣΙ και TARRYTOWN, Νέα Υόρκη – 20 Σεπτεμβρίου 2019 – Η Επιτροπή Φαρμακευτικών Προϊόντων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) υιοθέτησε θετική γνωμοδότηση για την έγκριση του dupilumab σε μία επιπλέον ένδειξη. Η Επιτροπή CHMP συνέστησε την έγκριση του dupilumab ως πρόσθετη θεραπεία σε συνδυασμό με ενδορινικά κορτικοστεροειδή, για ενήλικες με σοβαρή χρόνια ρινοκολπίτιδα με ρινικούς πολύποδες, στους οποίους η θεραπεία με συστηματικά κορτικοστεροειδή και/ή χειρουργική επέμβαση δεν προσφέρει επαρκή έλεγχο της νόσου. Εφόσον εγκριθεί, το dupilumab θα αποτελέσει το πρώτο βιολογικό προϊόν στην Ευρωπαϊκή Ένωση για τη θεραπεία της συγκεκριμένης νόσου.

Η θετική γνωμοδότηση της Επιτροπής Φαρμακευτικών Προϊόντων για Ανθρώπινη Χρήση βασίζεται σε δύο πιλοτικές κλινικές μελέτες Φάσης 3 (SINUS-24, διάρκειας 24 εβδομάδων και SINUS-52, διάρκειας 52 εβδομάδων) που συνέκριναν τη λήψη του dupilumab σε δοσολογία 300 mg ανά δύο εβδομάδες συνδυαστικά με την καθιερωμένη θεραπεία με ενδορινικά κορτικοστεροειδή, με τη λήψη εικονικού φαρμάκου συνδυαστικά με ενδορινικά κορτικοστεροειδή. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή αναμένεται τους επόμενους μήνες να λάβει την τελική απόφαση αναφορικά με την έγκριση του dupilumab στη νέα ένδειξη.

Το dupilumab είναι ένα ανθρώπινο μονοκλωνικό αντίσωμα που αναστέλλει τη σηματοδότηση των πρωτεϊνών ιντερλευκίνη-4 (IL-4) και ιντερλευκίνη-13 (IL-13). Κλινικές μελέτες 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.

Η χρόνια ρινοκολπίτιδα με ρινικούς πολύποδες είναι μία χρόνια πάθηση του ανώτερου αναπνευστικού, η οποία φράσσει τους παραρρίνιους 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. Για τα άτομα με σοβαρή χρόνια ρινοκολπίτιδα με ρινικούς πολύποδες, η καθιερωμένη θεραπεία περιλαμβάνει διακοπτόμενους κύκλους λήψης συστηματικών κορτικοστεροειδών ή χειρουργική επέμβαση. Έχει δειχθεί ότι και στις δύο περιπτώσεις η πάθηση συχνά υποτροπιάζει. Πολλοί ασθενείς με χρόνια

ρινοκολπίτιδα με ρινικούς πολύποδες πάσχουν ταυτόχρονα από άλλες παθήσεις που σχετίζονται με την εκδήλωση φλεγμονώδους αντίδρασης τύπου 2, όπως το άσθμα. Σε πολλές περιπτώσεις οι συγκεκριμένοι ασθενείς εκδηλώνουν σοβαρό άσθμα που αντιμετωπίζεται δύσκολα, μάλιστα αυτοί οι ασθενείς έχουν περισσότερες πιθανότητες εκδήλωσης παροξύνσεων άσθματος, εκδηλώνουν πιο έντονη συμπτωματολογία και γενικότερα αναφέρουν μεγαλύτερη επιβάρυνση στην ποιότητα ζωής τους. Στις κλινικές μελέτες του dupilumab για τη χρόνια ρινοκολπίτιδα με ρινικούς πολύποδες, ποσοστό 59% των ασθενών έπασχε ταυτόχρονα από άσθμα.

Σχετικά με το dupilumab

Το dupilumab έχει ήδη 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 συγκεκριμένοι ασθενείς δεν ελέγχονται επαρκώς με υψηλής δόσης εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή σε συνδυασμό με άλλο φαρμακευτικό προϊόν ως θεραπεία συντήρησης. Το dupilumab έχει επίσης εγκριθεί στην Ευρωπαϊκή Ένωση για χρήση σε ασθενείς ηλικίας άνω των 12 ετών με μέτρια έως σοβαρή ατοπική δερματίτιδα οι οποίοι έχουν κριθεί κατάλληλοι για συστηματική θεραπεία.

Πρόγραμμα ανάπτυξης του dupilumab

Πέραν των ήδη εγκεκριμένων ενδείξεων, η Sanofi και η Regeneron 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 δυννητικές 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 Regeneron Genetics Center [Κέντρο Γενετικής της Regeneron], το οποίο διενεργεί 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 Βεισπούλου

Τηλ: 210 9001600

info.greece@sanofi.com