

Συμμετοχή του πρώτου ασθενούς εκτός ΗΠΑ στο παγκόσμιο κλινικό πρόγραμμα του sarilumab για ασθενείς με σοβαρή νόσο COVID-19

- Ξεκίνησε κλινική μελέτη Φάσης 2/3 στην Ιταλία, την Ισπανία, τη Γερμανία, τη Γαλλία, τον Καναδά και τη Ρωσία με άμεση συμμετοχή ασθενών
- Το sarilumab αναστέλλει την ιντερλευκίνη-6 (IL-6), που ενδέχεται να συμμετέχει στην εκδήλωση της φλεγμονώδους αντίδρασης του ανοσοποιητικού συστήματος, η οποία προκαλεί το σύνδρομο οξείας αναπνευστικής δυσχέρειας που παρατηρήθηκε σε ασθενείς με σοβαρή λοίμωξη COVID-19
- Η Sanofi είναι επικεφαλής των κλινικών μελετών που διεξάγονται εκτός των ΗΠΑ, ενώ η Regeneron είναι επικεφαλής των κλινικών μελετών στις ΗΠΑ.

ΠΑΡΙΣΙ και TARRYTOWN, ΝΕΑ ΥΟΡΚΗ – 30 Μαρτίου 2020 – Ο πρώτος ασθενής εκτός ΗΠΑ έλαβε θεραπεία με sarilumab στο πλαίσιο ενός παγκόσμιου προγράμματος κλινικών μελετών για την αξιολόγηση του sarilumab σε ασθενείς που νοσηλεύονται με σοβαρή νόσο COVID-19. Το παγκόσμιο κλινικό πρόγραμμα έχει πλέον ξεκινήσει στην Ιταλία, την Ισπανία, τη Γερμανία, τη Γαλλία, τον Καναδά, τη Ρωσία και τις Ηνωμένες Πολιτείες – σε πληγείσες από τη νόσο COVID-19 χώρες.

Πρόκειται για τη δεύτερη πολυκεντρική, διπλή τυφλή μελέτη Φάσης 2/3 στο πλαίσιο του προγράμματος του sarilumab για τη νόσο COVID-19 και οι εταιρείες συνεχίζουν να συνεργάζονται με υγειονομικές αρχές ανά τον κόσμο για να εξασφαλίσουν την έναρξη κλινικών μελετών σε επιπλέον κέντρα. Έχει προηγηθεί στα μέσα του μήνα ανακοίνωση της Sanofi και της Regeneron σχετικά με την έναρξη της πρώτης κλινικής μελέτης στις ΗΠΑ.

“Η Sanofi και η Regeneron εργάζονται ακατάπαυστα για την ταχεία έναρξη κλινικών μελετών σε ολόκληρο τον κόσμο, οι οποίες θα βοηθήσουν να προσδιοριστεί εάν το sarilumab μπορεί να χρησιμοποιηθεί στην αντιμετώπιση της παγκόσμιας κρίσης υγείας λόγω του νέου κορωνοϊού. Αυτές οι μελέτες θα προσφέρουν σημαντικά δεδομένα για να προσδιοριστεί εάν το sarilumab οδηγεί σε βελτίωση των απειλητικών για τη ζωή επιπλοκών της λοίμωξης COVID-19, αναστέλλοντας την υπέρμετρη φλεγμονώδη αντίδραση στους πνεύμονες που έχουν προσβληθεί από τον ιό. Σε αυτή την πρωτόγνωρη συγκυρία, είμαστε βαθιά ευγνώμονες για την καθημερινή συνεργασία με τις υγειονομικές αρχές που μας δίνουν τη δυνατότητα να διεξάγουμε αυτό το κλινικό έργο με ταχύτατους ρυθμούς,” δήλωσε ο John Reed, M.D., Ph.D., Global Head of Research and Development της Sanofi. *“Πέρα από τη συγκεκριμένη κλινική μελέτη που στοχεύει να βοηθήσει τους σοβαρά νοσούντες από COVID-19, συνεχίζουμε να εργαζόμαστε για τη δημιουργία ενός εμβολίου για την πρόληψη της νόσου, σε*

συνδυασμό με τις προσπάθειες μας να προσφέρουμε άλλα σημαντικά φάρμακα της Sanofi που ενδέχεται να βοηθήσουν τους ασθενείς που έχουν προσβληθεί από τη νόσο COVID-19.”

Το sarilumab είναι ένα πλήρως ανθρώπινο μονοκλωνικό αντίσωμα που αναστέλλει το μονοπάτι της ιντερλευκίνης-6 (IL-6), καθώς προσδένεται στον υποδοχέα της IL-6 και αναστέλλει τη δράση του. Η IL-6 ενδέχεται να συμμετέχει στην εκδήλωση της υπέρμετρης φλεγμονώδους αντίδρασης στους πνεύμονες των ασθενών με λοίμωξη COVID-19 που νοσηλεύονται σε σοβαρή ή κρίσιμη κατάσταση. Ο ρόλος της IL-6 στηρίζεται σε προκαταρκτικά δεδομένα από μία [μελέτη μονού σκέλους που διεξήχθη στην Κίνα](#) όπου χρησιμοποιήθηκε ένας άλλος αναστολέας του υποδοχέα της IL-6.

“Δεδομένα από μια μελέτη μονού σκέλους που διεξήχθη στην Κίνα υποδεικνύουν ότι το μονοπάτι της ιντερλευκίνης-6 ενδέχεται να διαδραματίζει σημαντικό ρόλο στην εκδήλωση υπέρμετρης φλεγμονώδους αντίδρασης στους πνεύμονες των ασθενών με νόσο COVID-19. Παρόλο που αυτό το εύρημα είναι ενθαρρυντικό, επιβάλλεται να διενεργήσουμε μια κατάλληλα σχεδιασμένη, τυχαίοποιημένη μελέτη για να κατανοήσουμε την πραγματική επίδραση του sarilumab, κάτι που τώρα πραγματοποιούμε μέσω του συγκεκριμένου παγκόσμιου προγράμματος κλινικών μελετών,” δήλωσε ο George D. Yancopoulos, M.D., Ph.D., Co-founder, President και Chief Scientific Officer της Regeneron. “Πέρα από το πρόγραμμα του sarilumab, η Regeneron συνεχίζει να προωθεί με ταχείς ρυθμούς ένα νέο κοκτέιλ αντισωμάτων για την πρόληψη και τη θεραπεία της νόσου COVID-19.”

Η κλινική μελέτη εκτός των ΗΠΑ θα αξιολογήσει την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα της προσθήκης μιας μονής ενδοφλέβιας δόσης του sarilumab στη συνηθισμένη υποστηρικτική θεραπεία, σε σύγκριση με υποστηρικτική θεραπεία σε συνδυασμό με εικονικό φάρμακο. Η κλινική μελέτη διαθέτει προσαρμοστικό σχεδιασμό με δύο μέρη και αναμένεται να συμπεριλάβει περίπου 300 ασθενείς. Στη μελέτη θα εγγραφούν ασθενείς με λοίμωξη COVID-19 από διάφορες χώρες οι οποίοι νοσηλεύονται σε σοβαρή ή κρίσιμη κατάσταση.

Οι επιστήμονες έχουν προκαταρκτικά δεδομένα που καταδεικνύουν ότι η IL-6 ενδέχεται να διαδραματίζει κεντρικό ρόλο στην εκδήλωση της φλεγμονώδους αντίδρασης του ανοσοποιητικού συστήματος που προκαλεί σύνδρομο οξείας αναπνευστικής δυσχέρειας σε ασθενείς με νόσο COVID-19 που νοσηλεύονται σε κρίσιμη κατάσταση. Σε μία αρχική μελέτη σειράς περιστατικών από την Κίνα που δεν αξιολογήθηκε από ομότιμους κριτές, 21 ασθενείς με νόσο COVID-19 εμφάνισαν ταχεία μείωση του πυρετού και το 75% των ασθενών (15 στους 20) παρουσίασε μειωμένη ανάγκη για συμπληρωματικό οξυγόνο σε διάστημα κάποιων ημερών μετά τη λήψη ενός άλλου αντισώματος του υποδοχέα της IL-6 (tocilizumab). Με βάση τα συγκεκριμένα αποτελέσματα, η Κίνα επικαιροποίησε τις κατευθυντήριες οδηγίες για τη θεραπεία της νόσου COVID-19 και ενέκρινε τη χρήση του εν λόγω αναστολέα της IL-6 για τη θεραπεία ασθενών που πάσχουν από σοβαρή ή κρίσιμη μορφή της νόσου.

Η χρήση του sarilumab για την αντιμετώπιση των συμπτωμάτων της νόσου COVID-19 είναι ερευνητική και δεν έχει αξιολογηθεί από καμία ρυθμιστική αρχή.

Σχετικά με την κλινική μελέτη

Η εν λόγω τυχαίοποιημένη, διπλή τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο κλινική μελέτη Φάσης 2/3 χρησιμοποιεί έναν προσαρμοστικό σχεδιασμό για την αξιολόγηση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας του sarilumab σε ενήλικες που νοσηλεύονται με σοβαρές

επιπλοκές από τη νόσο COVID-19. Για να συμμετάσχουν στην κλινική μελέτη, οι ασθενείς πρέπει να πάσχουν από πνευμονία και να νοσηλεύονται με εργαστηριακά επιβεβαιωμένη νόσο COVID-19, που χαρακτηρίζεται ως σοβαρή ή κρίσιμη, ή να πάσχουν από πολυοργανική δυσλειτουργία. Μετά τη λήψη της δόσης της μελέτης, οι ασθενείς θα αξιολογούνται για χρονικό διάστημα 60 ημερών, ή μέχρι να ληφθεί εξιτήριο από το νοσοκομείο ή να καταγραφεί θάνατος.

Στη Φάση 2 της μελέτης, οι ασθενείς θα τυχαιοποιηθούν 2:2:1 σε τρεις ομάδες για να λάβουν: υψηλότερη δόση sarilumab, χαμηλότερη δόση sarilumab και εικονικό φάρμακο αντίστοιχα.

Τα ευρήματα της Φάσης 2 θα καθορίσουν τη μετάβαση στη Φάση 3 και θα χρησιμοποιηθούν προσαρμοστικά στον προσδιορισμό των καταληκτικών σημείων, του αριθμού των ασθενών και των δόσεων.

Εάν η μελέτη συνεχιστεί και με τα τρία σκέλη θεραπείας έως το τέλος, αναμένεται να συμπεριλάβει περίπου 300 ασθενείς, ανάλογα με την κατάσταση της επιδημίας της νόσου COVID-19 και το ποσοστό των ασθενών με σοβαρή νόσο COVID-19.

Σχετικά με το ενέσιμο διάλυμα sarilumab

Το sarilumab έχει λάβει έγκριση σε πολλές χώρες για τη θεραπεία ενηλίκων με μέτρια έως σοβαρή ενεργή ρευματοειδή αρθρίτιδα με ανεπαρκή ανταπόκριση ή ανοχή σε προηγούμενη θεραπεία.

Το sarilumab αναπτύχθηκε από κοινού από τη Sanofi και τη Regeneron στο πλαίσιο μιας συμφωνίας παγκόσμιας συνεργασίας. Το sarilumab είναι ένα πλήρως ανθρώπινο μονοκλωνικό αντίσωμα που προσδένεται επιλεκτικά στον υποδοχέα της IL-6. Έχει καταδειχθεί ότι αναστέλλει τη σηματοδότηση που μεσολαβείται από την IL-6. Η IL-6 αποτελεί μια πρωτεΐνη του ανοσοποιητικού συστήματος που παράγεται σε αυξημένες ποσότητες σε ασθενείς με ρευματοειδή αρθρίτιδα και συσχετίζεται με την ενεργότητα της νόσου, την καταστροφή των αρθρώσεων και άλλα συστηματικά προβλήματα. Το sarilumab ερευνάται για την ικανότητά του να μειώνει την εκδήλωση φλεγμονώδους αντίδρασης του ανοσοποιητικού που σχετίζεται με τη νόσο COVID-19 με βάση στοιχεία που καταδεικνύουν αισθητά αυξημένα επίπεδα της IL-6 σε σοβαρά νοσούντες που έχουν προσβληθεί από κορωνοϊούς.

Σχετικά με τη Regeneron

Η Regeneron (NASDAQ: REGN) είναι μία κορυφαία εταιρεία βιοτεχνολογίας που ανακαλύπτει φάρμακα, που αλλάζουν τη ζωή των ανθρώπων με 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 χρησιμοποιεί γενετικά ανθρωποποιημένους ποντικούς για την παραγωγή βελτιστοποιημένων ανθρώπινων αντισωμάτων και διειδικών [bispecific] αντισωμάτων, 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 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 λύσεις υγείας σε ολόκληρο τον κόσμο.

Sanofi, Empowering Life, Ενδυναμώνοντας τη Ζωή

www.sanofi.com

www.sanofi.gr

Τμήμα Επικοινωνίας Sanofi Ελλάδας

Χριστίνα Βεϊσπούλου

Τηλ: 210 9001600

info.greece@sanofi.com