



SANOFI

REGENERON

Sanofi și Regeneron anunță aprobarea în Uniunea Europeană a Kevzara® (sarilumab) pentru tratarea pacienților adulți cu poliartrită reumatoidă activă moderată spre severă

Sanofi și Regeneron Pharmaceuticals, Inc. au anunțat recent acordarea de către Comisia Europeană (CE) a autorizației de punere pe piață pentru Kevzara® (sarilumab) în combinație cu metotrexat (MTX) pentru tratarea poliartritei reumatoide (PR) activă în formă moderată spre severă la pacienții adulți care au răspuns inadecvat sau care prezintă o intoleranță la unul sau mai multe medicamente anti-reumatice modificatoare ale bolii (DMARD), precum MTX.¹ Kevzara poate fi utilizat ca monoterapie în cazurile de intoleranță la MTX sau când tratamentul cu metotrexat este inadecvat.¹

Kevzara este un anticorp monoclonal uman care se leagă de receptorul de interleukină-6 (IL-6R) și blochează semnalizarea inflamației mediată de IL-6. Lichidul sinovial al pacienților cu PR conține niveluri ridicate de IL-6, care joacă un rol important atât în inflamația patologică, cât și în distrugerea articulară, elementele definitorii ale PR.¹

“Poliartrita reumatoidă este o boală dificil de tratat, care persistă toată viața, iar mulți profesioniști din domeniul medical au dificultăți în a găsi un tratament care să dea rezultate pentru pacienții lor”, a declarat Elias Zerhouni, M.D., President, Global R&D, Sanofi. “Kevzara acționează diferit față de unele dintre medicamentele biologice utilizate cel mai frecvent, iar aprobarea sa reprezintă o veste bună pentru mulți pacienți pentru care anterior nu existau soluții terapeutice”.

Poliartrita reumatoidă afectează aproximativ 2,9 milioane de persoane numai în Europa.² În PR, sistemul imunitar atacă țesuturile articulațiilor, provocând inflamație, durere articulară, tumefiere, rigiditate, oboseală și în cele din urmă degradare articulară și dizabilitate.^{3,4} Prevalența sa este cea mai ridicată în rândul persoanelor cu vârsta cuprinsă între 35 și 50 de ani.⁵

“Suntem încântați să aducem Kevzara pacienților europeni care nu răspund optim la medicamentele biologice utilizate cel mai frecvent, precum inhibitorii de TNF, sau care caută o monoterapie eficientă pentru a-și atinge obiectivele de tratament”, a declarat George D. Yancopoulos, M.D., Ph.D., Founding Scientist, President și Chief Scientific Officer, Regeneron. “Această aprobare a fost posibilă datorită eforturilor asidue ale cercetătorilor noștri inovatori, dar și ale miilor de investitori dedicați și pacienților din întreaga lume, care au participat la programul de studii clinice SARIL-RA”.

Aprobarea din partea CE vine în urma primirii avizului pozitiv de la Comitetul pentru Medicamente de Uz Uman (CHMP) din cadrul Agenției Europene a Medicamentului (EMA), care a evaluat rezultatele obținute din șapte studii de fază III din programul global de dezvoltare clinică SARIL-RA. Aceste studii includ date colectate de la peste 3.300 de adulți cu PR activă moderată spre severă, care au răspuns inadecvat sau au prezentat intoleranță la unul sau mai multe DMARD biologice sau non-biologice.¹

* DMARD (Disease Modifying Anti Rheumatic Drugs) - agenți antireumatici modificatori ai bolii

Programul include studiul MONARCH de fază III, în care tratamentul cu Kevzara 200 mg în monoterapie și-a dovedit superioritatea față de adalimumab 40 mg (comercializat de AbbVie sub numele comercial HUMIRA®) în monoterapie, în ceea ce privește reducerea activității bolii și îmbunătățirea funcției fizice, mai mulți pacienți obținând remisia clinică în decursul a 24 de săptămâni.¹

- La 24 de săptămâni, pacienții tratați cu Kevzara au demonstrat o reducere mai mare a activității bolii, măsurată prin modificarea scorului de activitate a bolii la nivelul a 28 de articulații și viteza de sedimentare a hematiilor (DAS28-ESR) față de nivelul inițial, acesta fiind criteriul principal al studiului (Kevzara, -3.28; adalimumab, -2.20)
- La 24 de săptămâni, pacienții tratați cu Kevzara au demonstrat o îmbunătățire mai mare a funcției fizice, măsurată prin chestionarul de evaluare a sănătății – indicele de dizabilitate (HAQ-DI), acesta fiind un criteriu secundar al studiului (Kevzara, -0.61; adalimumab, -0.43)
- La 24 de săptămâni, pacienții tratați cu Kevzara au obținut rate mai ridicate de remisie conform DAS28-ESR (scor < 2.6), un criteriu secundar al studiului (Kevzara, 26.6%; adalimumab, 7.0%)
- La 24 de săptămâni, pacienții tratați cu Kevzara au demonstrat o îmbunătățire mai mare a semnelor și simptomelor de PR, măsurate prin procentul de pacienți care au obținut o îmbunătățire de 20% a criteriilor ACR (ACR20) (Kevzara, 71.7%; adalimumab, 58.4%; p=0.0074). Proporția pacienților care au obținut ACR50 a fost mai mare în cazul tratamentului cu Kevzara (Kevzara, 45.7%; adalimumab, 29.7%; p=0.0017), la fel și ponderea celor care au atins ACR70 (Kevzara, 23.4%; adalimumab, 11.9%; p=0.0036). Răspunsul ACR20, ACR50 și ACR70 în săptămâna 24 a fost un criteriu secundar al studiului.

În studiul MOBILITY de fază III, tratamentul cu Kevzara plus MTX a redus semnele și simptomele bolii, a îmbunătățit funcția fizică, iar în săptămâna 52 a inhibat progresia degradării structurale cu 91% la doza de 200 mg de Kevzara, și cu 68% la doza de 150 mg de Kevzara 150 mg, comparativ cu placebo plus MTX. În studiul TARGET de fază III, tratamentul cu Kevzara plus DMARD a redus semnele și simptomele și a îmbunătățit funcția fizică, comparativ cu placebo plus DMARD. Rezultatele detaliate ale studiilor MOBILITY și TARGET sunt disponibile în comunicatul de presă referitor la aprobarea Kevzara (sarilumab) de către U.S. Food & Drug Administration (FDA), care poate fi accesat [aici](#).

Doza recomandată de Kevzara este de 200 mg o dată la 2 săptămâni, administrată sub forma unei injecții subcutanate dintr-o seringă preumplută sau un stilou injector preumplut.¹ Reducerea dozei de la 200 mg o dată la 2 săptămâni la 150 mg o dată la 2 săptămâni este recomandată pentru a gestiona anumite alterări ale analizelor de laborator (neutropenie, trombocitopenie și creșterea nivelurilor de enzime hepatice).¹

Reacțiile adverse cele mai frecvente observate la tratamentul cu Kevzara în studiile clinice au fost neutropenia, creșterea nivelurilor de alanin-aminotransferază, eritem la locul injecției, infecții ale căilor respiratorii superioare și infecții ale căilor urinare. Reacțiile adverse grave cele mai frecvente au fost infecțiile. Tratamentul cu Kevzara ar trebui oprit la pacienții care dezvoltă o infecție gravă până la tratarea infecției. Inițierea tratamentului cu Kevzara nu se recomandă la pacienții cu un nivel scăzut de neutrofile, adică un număr absolut de neutrofile (ANC) < 2 x 10⁹/L, și la pacienții cu un număr de trombocite sub 150 x 10³/μL.

Kevzara este aprobat și în Statele Unite și Canada. Cele două companii au depus de asemenea cereri de aprobare și într-o serie de alte țări la nivel global.

Despre Sanofi

Sanofi, lider mondial în domeniul sănătății, descoperă, dezvoltă și distribuie soluții terapeutice centrate pe nevoile pacienților. Sanofi deține cinci divizii globale: Diabet și Boli Cardiovasculare,

Medicamente Gericice și Piețe Emergente, Sanofi Genzyme, Sanofi Pasteur și Produse OTC. Sanofi este cotate la Bursele din Paris (EURONEXT: SAN) și New York (NYSE: SNY)

Sanofi Genzyme se concentrează pe dezvoltarea de tratamente de specialitate pentru boli debilitante, care adesea sunt dificil de diagnosticat și tratat, oferind speranță pentru pacienți și familiile acestora.

Despre Regeneron Pharmaceuticals, Inc.

Regeneron (NASDAQ: REGN) este o companie de biotehnologie de top care inventează medicamente revoluționare pentru tratarea unor boli grave. Înfiițată și condusă de cercetători în domeniul medical de aproape 30 de ani, abilitatea noastră unică de a traduce în mod repetat și constant știința în medicină a condus la dezvoltarea a șase tratamente aprobate de FDA și a peste zece produse candidat, toate dezvoltate în laboratoarele noastre. Medicamentele noastre și portofoliul în dezvoltare sunt concepute pentru a ajuta pacienții cu afecțiuni oculare, boli cardiace, alergii și afecțiuni inflamatorii, durere, cancer, boli infecțioase și rare.

Regeneron accelerează și îmbunătățește procesul tradițional de dezvoltare a medicamentelor cu ajutorul tehnologiilor unice VelociSuite[®], inclusiv VelocImmune[®], care generează anticorpi umani optimizați, precum și a unor inițiative ambițioase precum Regeneron Genetics Center, unul dintre cele mai importante demersuri de secvențiere genetică din lume.

Pentru informații suplimentare despre companie, vă rugăm să vizitați www.regeneron.com sau să ne urmăriți pe Twitter la @Regeneron.

Declarații cu caracter previzional Sanofi

Prezentul comunicat de presă conține declarații cu caracter previzional (forward looking statements) în sensul Private Securities Litigation Reform Act din 1995, cu modificările ulterioare. Acestea sunt declarații care nu sunt fapte istorice. Aceste declarații includ proiecții și estimări cu privire la potențialul de piață și nu numai al produsului, sau cu privire la veniturile viitoare potențiale generate de produs. Declarațiile cu caracter previzional sunt în general identificate prin următoarele cuvinte: „a aștepta”, „a anticipa”, „a considera”, „a intenționa”, „a estima”, „a planifica” și alte expresii similare. Deși managementul Sanofi consideră că așteptările reflectate în aceste declarații cu caracter previzional sunt rezonabile, investitorii sunt avertizați că informațiile și declarațiile de acest gen se supun diferitelor riscuri și incertitudini, multe dintre acestea fiind dificil de prevăzut și aflându-se în general în afara controlului Sanofi, ceea ce poate duce la diferențe semnificative între rezultatele și evoluțiile efective și cele exprimate în, implicate de sau proiectate prin informațiile și declarațiile cu caracter previzional. Aceste riscuri și incertitudini includ, printre altele, acțiuni sau întârzieri neașteptate din partea autorităților de reglementare sau care țin în general de reglementările guvernamentale, care ar putea afecta disponibilitatea sau potențialul comercial al produsului, absența garanției că produsul va avea succes comercial, incertitudini inerente activităților de cercetare și dezvoltare, inclusiv în ceea ce privește datele clinice viitoare și analiza datelor clinice existente referitoare la produs, inclusiv post-comercializare, probleme neașteptate de siguranță, calitate sau fabricație, concurență în general, riscuri asociate cu proprietatea intelectuală și orice litigii viitoare aferente și rezultatul acestor litigii, precum și condițiile economice volatile dar și riscurile discutate sau identificate în documentele publice depuse la SEC și AMF de Sanofi, inclusiv cele listate la rubrica „Factori de risc” și „Avertisment cu privire la declarațiile cu caracter previzional” din raportul anual al Sanofi, din formularul 20-F, pentru exercițiul financiar încheiat la 31 decembrie 2016. Dacă legea aplicabilă nu impune acest lucru, Sanofi nu își asumă angajamentul de a actualiza sau revizui niciuna dintre informațiile sau declarațiile cu caracter previzional.

Declarații cu caracter previzional Regeneron și utilizarea canalelor media digitale

Prezentul comunicat de presă conține declarații cu caracter previzional (forward-looking statements) care comportă riscuri și incertitudini referitoare la evenimentele viitoare și performanța viitoare a Regeneron Pharmaceuticals, Inc. (“Regeneron” sau „Compania”), iar evenimentele sau rezultatele efective ar putea fi considerabil diferite de aceste declarații cu caracter previzional. Termeni precum ‘a anticipa’, ‘a preconiza’, ‘a intenționa’, ‘a planifica’, ‘a considera’, ‘a căuta’, ‘a estima’, variații ale acestor termeni și expresii similare au ca scop identificarea acestor declarații cu caracter previzional, deși nu toate declarațiile cu caracter previzional pot conține acești termeni de identificare. Aceste declarații se referă la, iar aceste riscuri și incertitudini includ, printre altele, natura, calendarul de aprobare și posibilul succes și aplicațiile terapeutice ale produselor și produselor candidat ale Regeneron, programele clinice și de cercetare aflate în curs de derulare sau planificate, inclusiv, fără a se limita la Kevzara[®] (sarilumab) pentru tratamentul poliartritei reumatoide active în formă moderată spre severă la pacienții adulți care au răspuns inadecvat sau sunt intoleranți la unul sau mai multe medicamente anti-reumatice modificatoare ale bolii sau alte posibile indicații; probabilitatea și calendarul posibilei aprobări de către autoritățile de reglementare și al lansării comerciale pentru produsele candidat ale Regeneron aflate în fază avansată de dezvoltare, cum este de exemplu posibila aprobare și lansare comercială a Kevzara în alte jurisdicții; probleme de siguranță neprevăzute, rezultate din administrarea produselor și a produselor candidat la pacienți, inclusiv complicații grave sau efecte adverse asociate cu utilizarea produselor candidat ale Regeneron în studiile clinice, cum este de ex. Kevzara; decizii ale autorităților de reglementare și ale autorităților administrației guvernamentale care pot întârzia sau restricționa capacitatea Regeneron de a continua să dezvolte sau să comercializeze produsele și produsele candidat ale Regeneron, precum Kevzara; obligații și măsuri de supraveghere impuse de autoritățile de reglementare care afectează produsele comercializate de Regeneron (precum Kevzara), programele clinice și de cercetare și activitatea companiei, inclusiv cele legate de protecția datelor personale ale pacienților; medicamente și produse candidat concurente care pot fi superioare produselor și produselor candidat ale Regeneron; incertitudinile legate de acceptarea pe piață și succesul comercial al produselor și produselor candidat ale Regeneron, precum și impactul studiilor (derulate fie de Regeneron fie de alte părți, obligatorii sau voluntare) asupra succesului comercial al produselor și produselor candidat ale Regeneron, inclusiv, fără a se limita la Kevzara; deciziile plăților terți, inclusiv Medicare și Medicaid, referitoare la acoperirea prin asigurare și rambursarea medicamentelor; capacitatea Regeneron de a fabrica și gestiona lanțurile de aprovizionare pentru produse multiple și produse candidat; capacitatea colaboratorilor, furnizorilor și a altor terți ai Regeneron de a-și îndeplini obligațiile de umplere, finisare, ambalare, etichetare și distribuție și alte obligații legate de produsele și produsele candidat ale Regeneron; cheltuieli neprevăzute; costurile de dezvoltare, producere și vânzare a produselor; capacitatea Regeneron de a-și realiza proiecțiile și obiectivele de vânzări sau financiare, și schimbări ale ipotezelor de lucru care au stat la baza stabilirii proiecțiilor și obiectivelor respective; posibilitatea ca orice acord de licență sau colaborare, inclusiv acordurile Regeneron cu Sanofi, Bayer și Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (sau companiile afiliate ale acestora, după caz), să fie reziliate sau anulate fără a înregistra succes cu produsele; și riscurile asociate cu drepturile de proprietate intelectuală ale altor părți și cu litigiile în curs sau viitoare asociate cu acestea, inclusiv, fără a se limita la, litigiul privind brevetul pentru Praluent[®] (alirocumab) injectabil, ordonanța permanentă emisă de United States District Court pentru Districtul Delaware care, dacă este menținută la apel, ar interzice Regeneron și Sanofi să comercializeze, să vândă sau să fabrice Praluent în Statele Unite, rezultatul oricăror apeluri împotriva ordonanței respective, rezultatul final al litigiului, precum și impactul oricăruia dintre aspectele de mai sus asupra activității, perspectivelor, rezultatelor operaționale și situației financiare ale Regeneron. O descriere mai completă a acestor riscuri și a altor riscuri materiale este disponibilă în documentele depuse de Regeneron la United States Securities and Exchange Commission, inclusiv Formularul 10-K pentru exercițiul financiar încheiat la 31 decembrie 2016 și Formularul 10-Q

pentru perioada trimestrială încheiată la 31 martie 2017. Orice declarații cu caracter previzional se bazează pe credințele și aprecierile actuale ale managementului, iar cititorul este avertizat să nu se bazeze pe niciuna dintre declarațiile cu caracter previzional formulate de Regeneron. Regeneron nu își asumă nicio obligație de a actualiza public vreuna din declarațiile cu caracter previzional, inclusiv, fără a se limita la, vreuna dintre proiecțiile sau obiectivele financiare, ca urmare a unor informații noi, evenimente viitoare sau altor cauze.

Regeneron utilizează website-ul de relații cu media și investitorii, precum și conturile sale de social media pentru a publica informații importante despre Companie, inclusiv informații care pot fi considerate materiale pentru investitori. Informații financiare și de altă natură despre Regeneron sunt postate cu regularitate și sunt accesibile pe website-ul de relații cu media și investitorii (<http://newsroom.regeneron.com>) și pe contul de Twitter (<http://twitter.com/regeneron>).

¹ Kevzara Summary of Product Characteristics April 2017

² National Rheumatoid Arthritis Foundation. "European Fit to Work report." Available at <http://www.nras.org.uk/european-fit-for-work-report>. Last accessed June 2017

³ Mayo Clinic. "Rheumatoid Arthritis." Available at <http://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/rheumatoid-arthritis/home/ovc-20197388>. Last accessed June 2017.

⁴ Arthritis Research UK. "What are the symptoms of rheumatoid arthritis?" Available at: <http://www.arthritisresearchuk.org/arthritis-information/conditions/rheumatoid-arthritis/symptoms.aspx> Last accessed: June 2017

⁵ Burton, W, Morrison, A, Maclean, R, and Ruderman, E. "Systematic review of studies of productivity loss due to rheumatoid arthritis." Occupational Medicine 2006;56:18–27

Contacte Sanofi:

Media Relations - Ashleigh Koss | Tel: 908-981-8745 | ashleigh.koss@sanofi.com

Investor Relations - George Grofik | Tel.: +33 (0)1 53 77 94 69 | ir@sanofi.com

Sanofi Romania - Raluca Coman | Tel. : +40 21 317 31 36 | raluca.coman@sanofi.com

Free Communication - Irina Pătru | Tel: 0752.111.725 | irina.patru@freecomm.ro

Contacte Regeneron:

Media Relations - Arleen Goldenberg | Tel: 1 (914) 847-3456 | Mobile: +1 (914) 260-8788 | arleen.goldenberg@regeneron.com

Investor Relations - Manisha Narasimhan, Ph.D. | Tel: 1 (914) 847-5126 | Manisha.narasimhan@regeneron.com