

Dengvaxia®, pierwsza na świecie szczepionka przeciwko gorączce denga, dopuszczona do obrotu w Meksyku

- Dopuszczenie do obrotu preparatu Dengvaxia® to przełomowy moment w historii starań na rzecz obniżenia zachorowalności na gorączkę denga w krajach endemicznego występowania tej choroby -

Lyon, Francja - 15 grudnia 2015 r. - Firma Sanofi Pasteur, odpowiedzialna w Grupie Sanofi za szczepionki, 9 grudnia b.r. poinformowała o pozwoleniu wydanym przez władze rejestracyjne Meksyku na dopuszczenie do obrotu preparatu Dengvaxia®, który jest tym samym pierwszą na świecie zarejestrowaną szczepionką przeciw gorączce denga. Dzięki temu denga została zakwalifikowana do kategorii chorób, którym można skutecznie zapobiegać za pomocą szczepień.

Federalna Komisja ds. Ochrony przed Zagrożeniami Sanitarnymi (COFEPRIS) zatwierdziła preparat Dengvaxia®, tj. czterowalentną szczepionkę przeciwko gorączce denga, zapewniającą ochronę przeciwko wszystkim czterem serotypom wirusa, przeznaczoną do stosowania u osób w przedziale wiekowym od 9 do 45 lat, zamieszkujących regiony endemicznego występowania choroby.

„Gdy 20 lat temu firma Sanofi wspólnie z lokalnymi i globalnymi organizacjami ds. zdrowia publicznego i środowiskami naukowymi rozpoczynała prace nad szczepionką przeciwko gorączce denga, naszym celem było opracowanie takiej szczepionki, która umożliwi zaspokojenie globalnych potrzeb w obszarze zdrowia publicznego” - powiedział dr Olivier Brandicourt, dyrektor generalny Sanofi. „Dziś, w dniu uzyskania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu preparatu Dengvaxia® udało nam się zrealizować nasz cel w postaci zakwalifikowania gorączki denga do kategorii chorób, którym można zapobiegać za pomocą szczepień. To historyczny dzień zarówno dla naszej firmy, jak i całej międzynarodowej społeczności reprezentującej organizacje ochrony zdrowia publicznego. Jednak przede wszystkim jest to przełomowy moment dla blisko połowy mieszkańców naszego globu, żyjących w regionach zagrożonych gorączką denga”.

Wydane przez COFEPRIS pozwolenie na dopuszczenie do obrotu preparatu Dengvaxia® zostało oparte na wynikach przeprowadzonego na szeroką skalę programu badań klinicznych, w którym wzięło udział ponad 40 000 osób z 15 krajów, zróżnicowanych pod względem wieku, pochodzenia geograficznego, uwarunkowań epidemiologicznych oraz zaplecza społeczno-ekonomicznego. Badania kliniczne wszystkich trzech faz w ramach prac nad szczepionką prowadzono między innymi w regionach endemicznego występowania gorączki denga w Meksyku.

„Denga stanowi coraz poważniejsze zagrożenie dla zdrowia zarówno w Meksyku, jak i w wielu innych krajach położonych w tropikalnych i subtropikalnych rejonach Ameryki Łacińskiej i Azji. Pierwsza dopuszczona do obrotu szczepionka przeciw gorączce denga stanowi istotną innowację i przełom w dziedzinie ochrony zdrowia publicznego. Preparat Dengvaxia® będzie zasadniczym elementem zintegrowanego programu kontroli i przeciwdziałania gorączce denga. Szczepionka stanie się tym samym istotnym narzędziem wspierającym realizację społecznych inicjatyw na rzecz zmniejszenia



*obciążenia tą chorobą w krajach endemicznych, takich jak nasz,” zapewnił José Luis Arredondo García, zastępca dyrektora ds. badań klinicznych w Narodowym Instytucie Pediatrii w Meksyku.**

Obecnie trwają procedury rejestracyjne preparatu Dengvaxia® w innych krajach endemicznych. W zakładach produkcyjnych we Francji uruchomiono już proces produkcji i wytworzono pierwsze dawki szczepionki. Firma Sanofi Pasteur potwierdziła, że preparat Dengvaxia® w pierwszej kolejności trafi do sprzedaży w krajach, w których gorączka denga stanowi istotne wyzwanie dla systemu ochrony zdrowia publicznego.

Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) wezwała do opracowania szczepionki przeciw gorączce denga, która stałaby się kluczowym elementem zintegrowanych programów profilaktyki, zmierzających do znaczącego zmniejszenia zachorowalności w skali światowej. WHO zaapelowała do krajów endemicznych o podjęcie działań zmniejszających śmiertelność z powodu gorączki denga o 50% oraz zachorowalności o 25% przed rokiem 2020. Szacuje się, że uzyskanie 20% wskaźnika zaszczepienia populacji powyżej 9 roku życia w 10 krajach endemicznych biorących udział w III fazie badań klinicznych nad szczepionką Dengvaxia® pozwoli w okresie pięciu lat potencjalnie ograniczyć poziom zachorowalności na gorączkę denga o 50%.[1] Tak istotna redukcja zachorowalności w ramach najbardziej narażonej populacji skutkować będzie zmniejszeniem w danym kraju puli osób zainfekowanych, co w konsekwencji ograniczy liczbę komarów zdolnych do przenoszenia choroby, potencjalnie prowadząc do spadku ryzyka zakażenia w całej populacji.

*Lekarz pediatra specjalizujący się chorobach zakaźnych oraz koordynator ds. programów studiów magisterskich i doktoranckich na UNAM (Narodowy Uniwersytet Autonomiczny Meksyku), Narodowy Instytut Pediatrii.

Zachorowalność na gorączkę denga

Wedle źródeł WHO, gorączka denga jest dziś najszybciej rozprzestrzeniającą się chorobą przenoszoną przez komary. W skali roku notuje się blisko 400 milionów zakażeń.[2] Czynniki takie jak urbanizacja, mobilność populacji oraz zmiany klimatyczne przyczyniają się do zwiększenia zasięgu występowania komarów przenoszących wirusy dengi, prowadząc do powstania optymalnych warunków dla geograficznej ekspansji tej choroby. W ciągu ostatnich 50 lat gorączka denga rozprzestrzeniła się z obszaru zaledwie kilku krajów na tereny zajmowane przez 128 państw zamieszkiwanych łącznie przez około 4 miliardy ludzi, zaś częstość występowania choroby wzrosła w tym samym okresie trzydziestokrotnie. [3],[4]

Gatunek komara odpowiedzialny za przenoszenie wirusów wywołujących gorączkę denga żeruje zwykle o świcie i o zmierzchu, a ponadto jest zdolny do rozrodu w niewielkich zbiornikach stojącej wody, co czyni go trudnym przeciwnikiem zarówno dla instytucji zdrowia publicznego, jak i dla społeczności zamieszkujących obszary endemiczne. Denga to choroba, której przebieg wiąże się z odczuwaniem bardzo silnego bólu stawów i kości. W przypadku wybuchu epidemii może powodować całkowity paraliż lokalnej infrastruktury ochrony zdrowia. Szacuje się, że w skali globalnej pośrednie i bezpośrednie straty spowodowane gorączką denga sięgają 9 mld USD rocznie.[5]

Mimo iż ryzyko zachorowania na gorączkę denga dotyczy wszystkich grup wiekowych i społecznych, w skali światowej największą liczbę przypadków notuje się wśród populacji szczególnie mobilnych i o rozwiniętych sieciach kontaktów społecznych, w tym wśród starszych dzieci, młodzieży i młodych dorosłych.[6]

Informacje o szczepionce przeciwko gorączce denga firmy Sanofi Pasteur

Szczepionka firmy Sanofi Pasteur stanowi zwieńczenie dwudziestu lat innowacji naukowych i współpracy badawczej oraz 25 badań klinicznych przeprowadzonych w 15 krajach na całym świecie. W programie badań klinicznych szczepionki Sanofi Pasteur przeciwko gorączce denga wzięło udział ponad 40 000 ochotników (faza I, II i III), z czego 29 000 osób otrzymało szczepionkę. Szczepionka



Dengvaxia® pomyślnie przeszła przeprowadzone w 2014 r. badanie kliniczne fazy III, którego celem pierwszorzędowym była ocena skuteczności.^{[7],[8]}

Obecnie trwają długoterminowe badania obserwacyjne dotyczące preparatu, zalecane przez WHO dla wszystkich szczepionek przeciwko gorączce denga znajdujących się obecnie w fazie badawczo-rozwojowej. W czasopiśmie *The New England Journal of Medicine* opublikowano niedawno wyniki dodatkowej analizy zbiorczej danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa pochodzących odpowiednio z trwającego 25 miesięcy badania fazy III oceniającego skuteczność oraz z trwających obecnie badań długoterminowych, które potwierdziły niezmienną skuteczność i długookresowe bezpieczeństwo w populacji osób powyżej 9 roku życia. W toku analizy zbiorczej danych dotyczących skuteczności u ochotników w wieku 9-16 lat, którzy brali udział w dwóch trwających 25 miesięcy badaniach skuteczności fazy III, stwierdzono, że u dwóch trzecich uczestników preparat Dengvaxia® spowodował spadek zachorowalności na gorączkę denga wywołaną przez wszystkie cztery serotypy wirusa. Dodatkowo wyniki zbiorczej analizy skuteczności wskazują, że w tej grupie wiekowej szczepionka Dengvaxia® zapobiegła 9 z 10 przypadków ciężkiej postaci choroby i 8 na 10 przypadków hospitalizacji związanych z gorączką denga.^[9]

Dengvaxia® jest pierwszą na świecie zarejestrowaną szczepionką przeznaczoną do stosowania w profilaktyce zachorowań na gorączkę denga. Wyprodukowano już pierwsze dawki szczepionki. Po uruchomieniu produkcji na pełną skalę planowane jest wytwarzanie 100 mln dawek szczepionki rocznie.

Dodatkowe informacje na temat szczepionki Sanofi Pasteur przeciwko gorączce denga są dostępne pod adresem www.dengue.info

Informacje o firmie Sanofi

Firma Sanofi, działający na skalę globalną lider sektora farmaceutycznego, zajmuje się odkrywaniem, opracowywaniem i upowszechnianiem rozwiązań terapeutycznych, które zaspokajają potrzeby pacjentów. Sanofi rozwija pozycję lidera w obszarach takich jak rozwiązania dla cukrzyków, szczepionki dla ludzi, innowacyjne leki, środki ochrony zdrowia, rynki wschodzące, zdrowie zwierząt oraz Genzyme. Spółka Sanofi jest notowana na giełdach w Paryżu (EURONEXT: [SAN](http://www.sanofi.com)) i Nowym Jorku (NYSE: [SNY](http://www.sanofi.com)).

Stwierdzenia odnoszące się do przyszłości firmy Sanofi

Niniejszy komunikat prasowy zawiera stwierdzenia odnoszące się do przyszłości w rozumieniu amerykańskiej ustawy o reformie postępowania sądowego w sprawach związanych z prywatnymi papierami wartościowymi z roku 1995 (*Private Securities Litigation Reform*) w aktualnie obowiązującej wersji. W myśl tej definicji stwierdzenia odnoszące się do przyszłości nie stanowią faktów historycznych. Stwierdzenia te zawierają przewidywania i oszacowania wraz z założeniami będącymi podstawą do ich wysnuwania, a także obejmują stwierdzenia dotyczące planów, celów, zamiarów i oczekiwań związanych z przyszłymi wynikami finansowymi, zdarzeniami, działaniami, usługami, opracowywaniem produktów i możliwościami, oraz stwierdzenia dotyczące przyszłych wyników. Stwierdzenia odnoszące się do przyszłości zazwyczaj zawierają czasowniki typu „spodziewać się”, „oczekiwać”, „uważać, że...”, „zamierzać”, „szacować”, „planować” i temu podobne. Mimo iż zarząd firmy Sanofi jest przekonany o tym, że oczekiwania zwerbalizowane w owych stwierdzeniach odnoszących się do przyszłości są uzasadnione, inwestorzy powinni zdawać sobie sprawę z tego, że informacje i stwierdzenia odnoszące się do przyszłości uzależnione są od rozlicznych form ryzyka i niepewności, z których wielu nie daje się przewidzieć i z których wiele znajduje się poza kontrolą Sanofi, oraz że owe formy ryzyka i niepewności mogą sprawić, że faktyczne wyniki i rozwój będą znacznie się różniły od tych, które podano, implikowano czy przewidywano w informacjach lub stwierdzeniach odnoszących się do przyszłości. Te czynniki ryzyka i niepewności obejmują między innymi niepewność nierozzerwalnie związaną z badaniami naukowymi i rozwojem, przyszłymi danymi klinicznymi oraz analizami, w tym analizami wykonywanymi po wprowadzeniu produktu na rynek, decyzjami urzędów rejestracyjnych, takich jak FDA lub EMA, dotyczącymi tego, czy i kiedy zatwierdzić dany lek, produkt lub jego zastosowanie biologiczne, które to decyzje dotyczące dowolnego produktu zgłoszonego do rejestracji wraz z decyzjami dotyczącymi oznakowań i innych aspektów mogą wpłynąć na dostępność lub potencjał rynkowy takiego produktu; nieudzielenie gwarancji, że produkty zgłoszone do rejestracji, o ile zostaną zatwierdzone, odniosą sukces na rynku; przyznanie innych zezwoleń w przyszłości i sukces rynkowy produktów alternatywnych; zdolność Grupy do wykorzystania zewnętrznych możliwości rozwoju, tendencje w zmianach kursów walut i aktualnych stóp procentowych, wpływ polityk ograniczania kosztów i późniejszych zmian w ich treści, średnia liczba akcji pozostających w obrocie, jak również kwestie omówione lub określone w publicznie dostępnej dokumentacji przedłożonej przez Sanofi instytucjom SEC i AMF, w tym między innymi wymienione w rozdziałach „Czynniki ryzyka” i „Ostrzeżenia dotyczące stwierdzeń odnoszących się do przyszłości” w raporcie rocznym firmy Sanofi na formularzu 20-F za rok zakończony 31 grudnia 2014 r. Firma Sanofi nie przyjmuje żadnych zobowiązań uaktualniania lub korygowania jakichkolwiek stwierdzeń odnoszących się do przyszłości, chyba że jest to wymagane stosownymi przepisami prawnymi.



Przedstawiciele firmy Sanofi odpowiedzialni za kontakty:

Kontakty z mediami na świecie

Alain Bernal

tel. +33-4-37-37-50-38

alain.bernal@sanofipasteur.com

www.sanofipasteur.com

Kontakty z mediami w Ameryce Łacińskiej

Eleonora Leone

tel. +52 55 39 93 48 47

eleonora.leone@sanofipasteur.com

www.sanofipasteur.com.mx

Relacje z inwestorami

Sébastien Martel

tel. + 33 1 53 77 45 45

ir@sanofi.com

Kontakt z mediami w Polsce

Monika Chmielewska-Żehaluk

Dyrektor Działu Komunikacji

Tel. +48 22 280 07 53

Tel.kom. +48 695 588 881

Monika.Chmielewska-Zehaluk@sanofi.com

Piśmiennictwo

[1] Coudeville L, Baurin N. Potential impact of dengue vaccination: insights from the first large-scale efficacy trials. Plakat przedstawiony w trakcie: 64. dorocznego spotkania Amerykańskiego Towarzystwa Medycyny Tropikalnej i Higieny (ASTMH) w dniach 25-29 października 2015 r., Filadelfia, Pensylwania, USA. Plakat nr 3234.

[2] WHO Dengue and severe dengue fact sheet # 17 <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs117/en/> dostęp 10 sierpnia 2015 r.

[3] Ibid.

[4] <http://www.who.int/csr/disease/dengue/impact/en/>

[5] Shepard DS, Halasa YA, Undurraga EA, Stanaway J. Global economic cost of dengue illness. Plakat przedstawiony w trakcie: dorocznego spotkania Amerykańskiego Towarzystwa Medycyny Tropikalnej i Higieny (ASTMH) w dniach 25-29 października 2015 r., Filadelfia, PA, Plakat 781

[6] Egger JR, Paul G. Coleman. Age and Clinical Dengue Illness. Emerg Infect Dis. czerwiec 2007; 13(6): 924-927.

San Martin JL, Brathwaite O, Zambrano B, et al. The epidemiology of dengue in the americas over the last three decades: a worrisome reality. Am J Trop Med Hyg 2010;82:128-35.

[7] Capeding M.R. et.al, Clinical efficacy and safety of a novel tetravalent dengue vaccine in healthy children in Asia: a phase 3, randomised, observer-masked, placebo-controlled trial ; Volume 384, Issue 9951, 11-17 października 2014 r., str. 1358-1365.

[8] Villar L, Dayan GH, Arredondo-Garcia JL, Rivera DM, Cunha R, Deseda C et al. Efficacy of a tetravalent dengue vaccine in children in Latin America. N Engl J Med. 2015.

[9] Hadinegoro, Sri Rezeki S., et al. *Efficacy and Long-Term Safety of a Dengue Vaccine in Regions of Endemic Disease Integrated Analysis of Efficacy and Interim Long-Term Safety Data for a Dengue Vaccine in Endemic Regions.* 27 lipca, 2015DOI: 10.1056/NEJMoa1506223.