

## Amerykańska FDA przyjęła do oceny wnioski o rejestrację sarilumabu jako leku biologicznego

**Paryż, Francja i Tarrytown, Nowy Jork (USA), 14 stycznia 2016 r.** Firmy [Sanofi](#) oraz [Regeneron Pharmaceuticals, Inc.](#) poinformowały, że 8 stycznia b. r. amerykańska Agencja ds. Żywności i Leków (FDA) przyjęła do oceny wnioski o rejestrację sarilumabu jako leku biologicznego (*Biologics License Application*, BLA). Zgodnie z obowiązującą ustawą, regulującą opłaty za leki na receptę (*Prescription Drug User Fee Act*, PDUFA), docelową datę rozpatrzenia wniosku ustalono na 30 października 2016 r. Sarilumab jest eksperymentalnym ludzkim przeciwciałem monoklonalnym skierowanym przeciwko receptorowi IL-6, przeznaczonym do leczenia chorych na czynne reumatoidalne zapalenie stawów (RZS) o nasileniu umiarkowanym lub ciężkim.<sup>1</sup> IL-6 jest najobficiej występującą cytokiną w surowicy płynie stawowym u pacjentów z RZS. Jej stężenie jest wprost proporcjonalne, zarówno do aktywności choroby, jak i do stopnia zniszczenia stawów.<sup>2</sup>

BLA w sprawie sarilumabu zawiera dane uzyskane od około 2500 dorosłych z czynnym RZS o nasileniu umiarkowanym lub ciężkim, u których nie uzyskano wystarczającej odpowiedzi na wcześniejsze schematy leczenia. Dane pochodzą m. in. z siedmiu badań klinicznych z ogólnosiłowego programu fazy III SARIL-RA.

Celem tego będącego w toku programu badań klinicznych jest dokonanie oceny bezpieczeństwa i skuteczności stosowanego podskórnie sarilumabu, podawanego w monoterapii lub w skojarzeniu z konwencjonalnymi lekami przeciwreumatycznymi modyfikującymi przebieg choroby (*disease-modifying anti-rheumatic drugs*, DMARD), w tym z metotreksatem, pod względem redukcji nasilenia objawów podmiotowych i przedmiotowych oraz hamowania progresji radiologicznej RZS.<sup>3,4,5,6,7,8,9</sup>

Bezpieczeństwo i skuteczność sarilumabu nie zostały jeszcze w pełni ocenione przez żaden urząd rejestracyjny.

<sup>1</sup> Huizinga TWJ, Fleischmann RM, Jasson M i wsp. Sarilumab, a fully human monoclonal antibody against IL-6R $\alpha$  in patients with rheumatoid arthritis and an inadequate response to methotrexate: efficacy and safety results from the randomized SARIL-RA-MOBILITY Part A trial. *Annals of Rheumatic Diseases* 2014; 73(9): 1626-1634.

<sup>2</sup> Dayer JM i wsp. *Rheumatology* (Oxford). 2010; 49(1): 15-24. 3. Rose-John S i wsp. *J Leukoc Biol*. 2006; 80(2): 227-236.

<sup>3</sup> Sanofi. Evaluation of Sarilumab (SAR153191/REGN88) on Top of Methotrexate in Rheumatoid Arthritis Patients (RA-MOBILITY). W: [ClinicalTrials.gov](#) [online]. Bethesda, Maryland: National Library of Medicine (US). 2000 [cytowany w 28 maja 2015 r.]. Dostępne w Internecie: <https://clinicaltrials.gov/show/NCT01061736> Nr ident. NLM: NCT01061736.

<sup>4</sup> Sanofi. To Evaluate The Effect Of SAR153191 (REGN88) Added To Other RA Drugs In Patients With RA Who Are Not Responding To Or Intolerant Of Anti-TNF Therapy (SARIL-RA-TARGET). W: [ClinicalTrials.gov](#) [online]. Bethesda, Maryland: National Library of Medicine (US). 2000 [cytowany w 28 maja 2015 r.]. Dostępne w Internecie: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01709578> Nr ident. NLM: NCT01709578

<sup>5</sup> Sanofi. To Evaluate Sarilumab - SAR153191 (REGN88) - Auto-injector Device In Patients With Rheumatoid Arthritis (SARIL-RA-EASY). W: [ClinicalTrials.gov](#) [online]. Bethesda, Maryland: National Library of Medicine (US). 2000 [cytowany w 28 maja 2015 r.]. Dostępne w Internecie: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02057250> Nr ident. NLM: NCT02057250.

<sup>6</sup> Sanofi. To Evaluate The Safety of SAR153191 (REGN88) and Tocilizumab Added to Other RA Drugs in Patients With RA Who Are Not Responding to or Intolerant of Anti-TNF Therapy (SARIL-RA-ASCERTAIN). W: [ClinicalTrials.gov](#) [online]. Bethesda, Maryland: National Library of Medicine (US). 2000 [cytowany w 28 maja 2015 r.]. Dostępne w Internecie: <https://clinicaltrials.gov/show/NCT01768572> Nr ident. NLM: NCT01768572.

<sup>7</sup> Sanofi. Long Term Evaluation of Sarilumab in Rheumatoid Arthritis Patients (RA-EXTEND). W: [ClinicalTrials.gov](#) [online]. Bethesda, Maryland: National Library of Medicine (US). 2000 [cytowany w 28 maja 2015 r.]. Dostępne w Internecie: <https://clinicaltrials.gov/show/NCT01146652> Nr ident. NLM: NCT01146652.



<sup>8</sup> Sanofi. To Evaluate the Immunogenicity and Safety of Sarilumab Administered as Monotherapy in Patients With Rheumatoid Arthritis (RA) (SARIL-RA-ONE). W: [ClinicalTrials.gov](#) [online]. Bethesda, Maryland: National Library of Medicine (US). 2000 [cytowany w 28 maja 2015 r.]. Dostępne w Internecie: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02121210> Nr ident. NLM: NCT02121210.

<sup>9</sup> Sanofi. Efficacy and Safety of Sarilumab and Adalimumab Monotherapy in Patients With Rheumatoid Arthritis (SARIL-RA-MONARCH). W: [ClinicalTrials.gov](#) [online]. Bethesda, Maryland: National Library of Medicine (US). 2000 [cytowany w 28 maja 2015 r.]. Dostępne w Internecie: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02332590> Nr ident. NLM: NCT02332590.



## 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 siedmiu głównych obszarach terapeutycznych: rozwiązania dla cukrzyków, szczepionki dla ludzi, innowacyjne leki, środki ochrony zdrowia, rynki wschodzące, zdrowie zwierząt oraz nowa spółka Genzyme.

Firma Sanofi jest notowana na giełdach w Paryżu (EURONEXT: SAN) i Nowym Jorku (NYSE: SNY). Do Grupy Sanofi w Polsce należą: Sanofi-Aventis Sp. z o.o. – producent leków innowacyjnych i OTC (bez recepty), Sanofi Pasteur, największy na świecie producent szczepionek, Zentiva – lider produkcji leków generycznych w Europie Środkowo-Wschodniej, Nepentes Pharma, uznana spółka działająca w branży dermokosmetycznej, Genzyme, producent leków stosowanych w chorobach rzadkich oraz Merial, światowy lider w branży weterynaryjnej. Jedną z 112 fabryk Grupy Sanofi na świecie, jest zlokalizowana w Rzeszowie. Grupa Sanofi w Polsce zatrudnia ponad 1000 pracowników. Według danych IMS Health Polska, Grupa zajmuje jedno z wiodących miejsc w krajowym rankingu największych firm farmaceutycznych. Więcej informacji na: [www.sanofi.pl](http://www.sanofi.pl)  

## Informacje o firmie Regeneron Pharmaceuticals, Inc.

Regeneron (NASDAQ: REGN) jest wiodącą spółką biofarmaceutyczną prowadzącą działalność na podstawie badań naukowych, z siedzibą w Tarrytown w stanie Nowy Jork, USA, która odkrywa, opracowuje, rozwija, wytwarza i wprowadza na rynek preparaty przeznaczone do leczenia ciężkich chorób. Firma ta wprowadza do obrotu leki przeznaczone do obniżania stężenia cholesterolu LDL, leki okulistyczne oraz stosowane w terapii rzadkich schorzeń zapalnych. Posiada również produkty w stadium badań rozwojowych w innych obszarach wiążących się z istotnymi, niezaspokojonymi jeszcze potrzebami medycznymi. Należą do nich: onkologia, reumatoidalne zapalenie stawów, astma, atopowe zapalenie skóry, ból i choroby zakaźne. Dodatkowe informacje na temat firmy znajdują się na stronie internetowej [www.regeneron.com](http://www.regeneron.com) lub na profilu @Regeneron na Twitterze.

### **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:**

**Relacje z mediami**

**Jack Cox**

Tel.: +33 (0)1 53 77 94 74

[jack.cox@sanofi.com](mailto:jack.cox@sanofi.com)

**Relacje z inwestorami**

**Sébastien Martel**

Tel.: +33 (0)1 53 77 45 45

[ir@sanofi.com](mailto:ir@sanofi.com)

**Przedstawiciele firmy Regeneron odpowiedzialni za kontakty:**

**Relacje z mediami**

**Arleen Goldenberg**

Tel.: 1 (914) 847-3456

Tel. kom.: +1 (914) 260-8788

[arleen.goldenberg@regeneron.com](mailto:arleen.goldenberg@regeneron.com)

**Relacje z inwestorami**

**Manisha Narasimhan, Ph.D.**

Tel.: 1 (914) 847-5126

[manisha.narasimhan@regeneron.com](mailto:manisha.narasimhan@regeneron.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](mailto:Monika.Chmielewska-Zehaluk@sanofi.com)