

Sanofi i Regeneron poinformowały o uzyskaniu pozytywnych głównych wyników badania III fazy, obejmującego zastosowanie produktu leczniczego Praluent[®] (alirokumab) u pacjentów poddawanych zabiegowi LDL aferezy

Paryż i Tarrytown, Nowy Jork – 23 marca 2016 r. – Firmy [Sanofi](#) i [Regeneron Pharmaceuticals, Inc.](#) poinformowały o uzyskaniu pozytywnych wyników badania III fazy, oceniającego stosowanie preparatu iniekcyjnego Praluent[®] (alirokumab) u pacjentów z dziedziczną postacią zwiększenia stężenia cholesterolu we krwi nazywaną heterozygotyczną hipercholesterolemią rodzinną (HeFH). W celu wyrównania stężenia cholesterolu we krwi pacjentów, konieczne było stosowanie przewlekłych zabiegów aferezy (usuwania z krwi tzw. „złego” cholesterolu – LDL – w procesie podobnym do dializy nerkowej), wykonywanych raz na tydzień lub raz na dwa tygodnie. W badaniu ODYSSEY ESCAPE osiągnięto pierwszorzędowy punkt końcowy, wykazując, że u pacjentów, u których dodano Praluent do dotychczasowego schematu leczenia, uzyskano istotne zmniejszenie częstości wykonywania zabiegów aferezy o 75 procent w porównaniu z placebo ($p < 0,0001$). Sześćdziesiąt trzy procent pacjentów leczonych preparatem Praluent przestało wymagać aferezy, w porównaniu z zerem procent pacjentów otrzymujących placebo.

Jest to pierwszy przypadek wykazania w badaniu klinicznym, że inhibitor PCSK9 zmniejsza częstość wykonywania zabiegów aferezy, będących inwazyjną, trudno dostępną, czasochłonną i kosztowną metodą leczenia stosowaną u tych pacjentów, u których leczenie jest wyjątkowo trudne – stwierdził Bill Sasiela, Ph.D, Wiceprezes, Kierownik Programu, Regeneron. Program badania klinicznego ODYSSEY zaprojektowano w celu poznania wpływu preparatu Praluent na wiele różnych grup pacjentów z wysokim stopniem niezaspokojonych potrzeb, u których konieczne było dalsze obniżenie stężenia cholesterolu LDL.

Leczenie metodą aferezy jest inwazyjne i obciążające dla chorych, ponieważ każdy zabieg może trwać ponad trzy godziny. Może też łączyć się z niedogodnościami i wysokimi kosztami. Roczne leczenie jednego pacjenta metodą aferezy kosztuje w USA do 100 tys. dol. Wielu pacjentów musi daleko podróżować, aby poddać się zabiegowi, ponieważ jest on dostępny tylko w 60 ośrodkach na terenie kraju. W Niemczech, gdzie znajduje się 200 ośrodków, afereza LDL jest stosowana częściej. Koszt leczenia tam to 60 tys. euro rocznie na każdego pacjenta.

Pomimo dostępności statyn, podgrupa pacjentów z heterozygotyczną hipercholesterolemią rodzinną nie jest w stanie uzyskać wystarczającego obniżenia stężenia cholesterolu LDL i wymaga regularnych zabiegów aferezy – powiedział dr med. Jay Edelberg, Kierownik Działu Rozwoju Leczenia Chorób Sercowo-naczyniowych Sanofi. Wyniki dowodzą, że leczenie preparatem Praluent może pomóc tym pacjentom w zmniejszeniu częstości wykonywania zabiegów aferezy lub nawet wyeliminowaniu zapotrzebowania na nie.

Najczęstszymi zdarzeniami niepożądanymi w badaniu były: zmęczenie (15 procent w grupie preparatu Praluent; 10 procent w grupie placebo), zapalenie nosogardzieli (10 procent w grupie preparatu Praluent; 10 procent w grupie placebo), biegunka (10 procent w grupie preparatu Praluent; 0 procent w grupie placebo), bóle mięśniowe (10 procent w grupie preparatu Praluent; 5 procent w grupie placebo), zakażenia górnych dróg oddechowych (7 procent w grupie preparatu Praluent; 19 procent w grupie placebo), bóle głowy (7 procent w grupie preparatu Praluent; 5 procent w grupie placebo), bóle stawowe (7 procent w grupie preparatu Praluent; 10 procent w grupie placebo) i bóle pleców (5 procent w grupie preparatu Praluent; 10 procent w grupie placebo).

Szczegółowe dane zostaną przedstawione na przyszłych kongresach medycznych.

Informacje o badaniu ODYSSEY ESCAPE

W zakończonym, kontrolowanym placebo badaniu III fazy ODYSSEY ESCAPE wzięło udział 62 pacjentów z 14 ośrodków leczniczych w USA i Niemczech. U pacjentów tych stosowano wyjściowo regularne zabiegi aferezy przed randomizacją, w stałych odstępach czasowych co 1 lub 2 tygodnie. Pacjentów przydzielono w sposób losowy do grupy otrzymującej Praluent w dawce 150 mg (n=41) podskórnie co 2 tygodnie lub do grupy otrzymującej placebo (n=21), w uzupełnieniu dotychczasowego schematu leczenia. Okres leczenia prowadzonego metodą podwójnie ślepej próby obejmował dwie fazy: przez pierwszych 6 tygodni pacjenci stosowali ustalony wcześniej schemat aferezy, a w okresie następnych 12 tygodni częstość wykonywania zabiegów aferezy korygowano zależnie od odpowiedzi na leczenie tj. odpowiednio do uzyskiwanego stężenia cholesterolu LDL u pacjenta. Badanie ODYSSEY ESCAPE stanowi część ogólnego programu badań III fazy ODYSSEY, który obejmuje ponad 25 000 pacjentów.

Informacje o preparacie Praluent

W lipcu 2015 roku firmy ogłosiły, że Praluent został dopuszczony do stosowania w Stanach Zjednoczonych. Praluent jest inhibitorem PSCK9 (proproteinowej konwertazy subtylizyny/keksyny typu 9), wskazanym do stosowania jako uzupełnienie diety i leczenia statyną w maksymalnej tolerowanej dawce, w leczeniu dorosłych pacjentów z HeFH lub z klinicznie jawną chorobą układu sercowo-naczyniowego na tle miażdżycy, którzy wymagają dodatkowego obniżenia stężenia cholesterolu LDL. Nie określono jeszcze wpływu preparatu Praluent na chorobowość i śmiertelność z przyczyn sercowo-naczyniowych.

We wrześniu 2015 r. Komisja Europejska wydała decyzję dopuszczającą Praluent do obrotu. W UE Praluent został dopuszczony do stosowania w leczeniu dorosłych pacjentów z hipercholesterolemią pierwotną (HeFH i nierodzinną) lub z dyslipidemią mieszaną jako uzupełnienie diety: **a)** w skojarzeniu ze statyną lub ze statyną i innymi lekami hipolipemizującymi u pacjentów, u których nie można uzyskać docelowych wartości cholesterolu LDL po zastosowaniu statyny w maksymalnej tolerowanej dawce, lub **b)** w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami hipolipemizującymi u pacjentów, którzy nie tolerują statyn lub u których statyny są przeciwwskazane. Nie określono dotychczas wpływu preparatu Praluent na wskaźniki chorobowości i umieralności związane z chorobami układu sercowo naczyniowego.

Ten produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane.



Zachęca się do zgłaszania FDA działań niepożądanych przepisanych leków.

W tym celu należy odwiedzić stronę internetową www.fda.gov/medwatch lub zatelefonować pod numer 1-800-FDA-1088.

Pełna informacja o leku znajduje się [tutaj](#).

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. Jedna 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  

Informacje o firmie Regeneron Pharmaceuticals, Inc.

Regeneron (NASDAQ: [REGN](#)) jest wiodącą spółką biofarmaceutyczną prowadzącą działalność na podstawie badań naukowych, z siedzibą w Tarrytown, stan Nowy Jork, USA, która odkrywa, projektuje, opracowuje, wytwarza i wprowadza na rynek preparaty przeznaczone do leczenia ciężkich chorób. Firma ta wprowadza do obrotu leki przeznaczone do obniżania poziomu cholesterolu, leki okulistyczne oraz stosowane w terapii rzadkich schorzeń zapalnych. Posiada również produkty w stadium badań rozwojowych w innych obszarach wiążących się z istotnymi niezaspokojonymi potrzebami medycznymi, takimi jak 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 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 możliwości, 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, przyszłymi danymi klinicznymi oraz analizami, w tym analizami po wprowadzeniu na rynek, decyzjami urzędów rejestracyjnych, takich jak FDA czy 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 powodzenie takiego produktu; niedzieleniem gwarancji, że produkty zgłoszone do rejestracji, o ile zostaną zatwierdzone, odniosą sukces na rynku; przyznaniem innych zezwoleń i sukcesem rynkowym produktów alternatywnych; zdolność Grupy do wykorzystania zewnętrznych możliwości wzrostu, tendencje w zmianach kursów walut i aktualnych stóp procentowych, wpływ programów ograniczania kosztów i późniejszych zmian w ich treści, średnią liczbę 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 2015 r. Firma Sanofi nie przyjmuje żadnych zobowiązań uaktualniania lub korygowania jakichkolwiek stwierdzeń odnoszących się do przyszłości, chyba że jest to wymagane stosownymi przepisami prawnymi.

Stwierdzenia odnoszące się do przyszłości firmy Regeneron oraz dotyczące wykorzystania mediów cyfrowych

Niniejszy komunikat prasowy zawiera stwierdzenia odnoszące się do przyszłości, które obejmują zagrożenia i niepewności związane z przyszłymi zdarzeniami i przyszłymi wynikami firmy Regeneron Pharmaceuticals, Inc. („Regeneron” lub „firma”), przy czym rzeczywiste zdarzenia lub wyniki mogą się istotnie różnić od podanych w niniejszych stwierdzeniach odnoszących się do przyszłości. Stwierdzenia odnoszące się do przyszłości identyfikuje się na podstawie takich słów, jak „oczekiwać”, „spodziewać się”, „mieć zamiar”, „planować”, „wierzyć, że...”, „starać się”, „szacować” oraz ich innych form, a także podobnych wyrażen, chociaż nie wszystkie zawierają te słowa identyfikujące. Stwierdzenia te oraz wspomniane zagrożenia i niepewności dotyczą m.in. charakteru, terminów i ewentualnego sukcesu oraz zastosowań leczniczych produktów firmy Regeneron, potencjalnych produktów tej firmy i produktów będących w stadium badań rozwojowych i programów badań klinicznych, będących obecnie w toku lub planowanych, w tym w szczególności preparatu Praluent® (alirokumab) do wstrzykiwań; nieprzewidywalnych problemów z bezpieczeństwem oraz potencjalnej odpowiedzialności w związku z podawaniem produktów (w tym w szczególności preparatu Praluent) lub przyszłych produktów pacjentom; poważnych powikłań lub działań niepożądanych w związku z zastosowaniem produktów i potencjalnych produktów firmy Regeneron w badaniach klinicznych, takich jak badanie ODYSSEY OUTCOMES oceniające perspektywnie możliwość wywarcia przez preparat Praluent korzystnego wpływu na układ sercowo-naczyniowy; aktualnych zobowiązań wynikających z przepisów i procedur nadzoru wywierających wpływ na produkty firmy Regeneron dostępne w obrocie (takie jak preparat Praluent), programy badań naukowych i klinicznych oraz działalność biznesową firmy Regeneron, w tym odnoszących się do rekrutacji pacjentów, realizowania oraz osiągania odpowiednich punktów końcowych w badaniach porejestracyjnych (takich jak badanie ODYSSEY OUTCOMES); ustaleń regulacyjnych i administracyjnych organów państwowych, które mogą opóźnić lub ograniczyć możliwość prowadzenia prac rozwojowych nad istniejącymi i przyszłymi produktami firmy Regeneron lub ich wprowadzenia do obrotu; prawdopodobieństwa, terminów i zakresu ewentualnych rejestracji przez właściwe organy i wprowadzenia do obrotu produktów firmy Regeneron będących w późnym stadium badań rozwojowych oraz nowych wskazań do stosowania produktów dopuszczonych do obrotu; produktów konkurencyjnych i potencjalnych produktów, które mogą wykazywać przewagę nad istniejącymi i przyszłymi produktami firmy Regeneron; niepewności co do akceptacji przez rynek istniejących i przyszłych produktów firmy Regeneron oraz wpływu badań (prowadzonych przez firmę Regeneron lub przez inne podmioty, obowiązkowych lub dobrowolnych) na sukces rynkowy istniejących i przyszłych produktów firmy Regeneron; zdolności firmy Regeneron do produkcji i zarządzania łańcuchami dostaw licznych produktów i przyszłych produktów; refundacji i objęcia refundacją przez niezależnych od firmy płatników, w tym organizacji Medicare i Medicaid; nieoczekiwanych wydatków; kosztów opracowania, produkcji i sprzedaży produktów; zdolności firmy Regeneron do realizacji jakichkolwiek jej projekcji lub wytycznych sprzedażowych lub innych projekcji finansowych i zmian założeń leżących u podłoża tych projekcji lub wytycznych; możliwości anulowania lub zerwania, bez odniesienia dalszego sukcesu przez produkt, jakiegokolwiek licencji lub umowy o współpracę, w tym umowy z grupą Sanofi i ze spółką Bayer HealthCare LLC; zagrożeń związanych z własnością intelektualną osób trzecich oraz będących w toku lub przyszłych postępowań sądowych dotyczących tej własności. Dokładniejszy opis wymienionych zagrożeń i innych istotnych zagrożeń zawarty jest w dokumentacji firmy Regeneron złożonej w Komisji Papierów Wartościowych i Giełd Stanów Zjednoczonych, w tym na formularzu 10-K za rok zakończony 31 grudnia 2015 r. Wszelkie stwierdzenia odnoszące się do przyszłości zostały podane zgodnie z aktualnymi przekonaniem i aktualną oceną zarządu, przy czym czytelnika ostrzega się, aby nie polegał na stwierdzeniach odnoszących się do przyszłości firmy Regeneron. Firma Regeneron nie przyjmuje na siebie jakiegokolwiek zobowiązania do publicznego aktualizowania stwierdzeń odnoszących się do przyszłości, w tym w szczególności jakichkolwiek projekcji lub wytycznych finansowych, czy to w wyniku otrzymania nowych informacji, wystąpienia przyszłych zdarzeń, czy innych czynników.

Firma Regeneron wykorzystuje swoje media oraz witryny poświęcone relacjom z inwestorami i kanały w mediach społecznościowych do publikowania ważnych informacji dotyczących przedsiębiorstwa, w tym informacji, które mogą mieć istotne znaczenie dla inwestorów. Informacje finansowe oraz inne informacje o firmie Regeneron są systematycznie zamieszczane i udostępniane w mediach firmy Regeneron oraz na witrynie przeznaczonej do relacji z inwestorami (<http://newsroom.regeneron.com>), a także w serwisie Twitter (<http://twitter.com/regeneron>).

Przedstawiciele firmy Sanofi odpowiedzialni za kontakty:

Relacje z mediami

Jack Cox

Tel.: +33 (0)1 53 77 46 46

mr@sanofi.com

Relacje z inwestorami

Sébastien Martel

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

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

Relacje z inwestorami

Manisha Narasimhan, Ph.D.

Tel.: +1 (914) 847-5126

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