



REGENERON

Ministerstwo Zdrowia Kanady jako pierwsze zatwierdziło preparat Kevzara™ (sarilumab) firm Sanofi i Regeneron, przeznaczony do leczenia osób dorosłych z reumatoidalnym zapaleniem stawów o umiarkowanym lub ciężkim nasileniu

– Decyzje organów rejestracyjnych w Stanach Zjednoczonych i Unii Europejskiej w sprawie preparatu Kevzara spodziewane są przed końcem bieżącego roku –

Paryż, Francja i Tarrytown, Nowy Jork – 9 lutego 2017 r. – Firmy [Sanofi](#) i Regeneron Pharmaceuticals, Inc. poinformowały o zatwierdzeniu przez Ministerstwo Zdrowia Kanady preparatu Kevzara™ (sarilumab), przeciwciała skierowanego przeciw receptorowi interleukiny 6 (IL-6R), przeznaczonego do leczenia osób dorosłych z reumatoidalnym zapaleniem stawów (RZS) o umiarkowanym lub ciężkim nasileniu, u których stwierdzono niedostateczną reakcję lub nietolerancję jednego lub większej liczby biologicznych lub niebiologicznych przeciwreumatycznych leków modyfikujących przebieg choroby (LMPCh).^[1]

– Lek Kevzara, którym dysponujemy obecnie w Kanadzie, jest nową, obiecującą metodą leczenia, która wykazała klinicznie i statystycznie istotną redukcję objawów u dorosłych pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów o umiarkowanym lub ciężkim nasileniu – powiedział dr William Bensen, profesor reumatologii na Wydziale Medycznym McMaster University w kanadyjskim Ontario. – Kevzara stanowi wyczekiwaną, nową opcję terapeutyczną, różniącą się mechanizmem działania od najczęściej stosowanych leków biologicznych.

Kevzara jest w pełni ludzkim przeciwciałem monoklonalnym, wiążącym się z wolnymi, jak i związanymi z błonami receptorami IL-6 oraz wykazującym działanie blokujące przekazywanie sygnału IL-6 przez receptory.¹ Miejscowe wytwarzanie IL-6 przez komórki płynu maziowego i śródbłonna stawów dotkniętych przewlekłą chorobą zapalną, taką jak RZS, może odgrywać istotną rolę w rozwoju procesów zapalnych.¹

– Mimo postępów w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów, nie wszystkie dostępne metody leczenia okazują się skuteczne u wszystkich pacjentów, w związku z czym istnieje zapotrzebowanie na nowe opcje terapeutyczne – tłumaczy dr David Meeker, wiceprezes wykonawczy i dyrektor generalny Sanofi Genzyme. – Dopuszczenie preparatu Kevzara do obrotu w Kanadzie to ważny krok na drodze do poprawy jakości leczenia osób dorosłych z RZS o umiarkowanym lub ciężkim nasileniu.

RZS jest ogólnoustrojową chorobą zapalną, która dotyka liczne stawy w obrębie organizmu. W RZS, proces zapalny zachodzi w obrębie błony maziowej stawów i objawia się bólem, obrzękiem oraz uszkodzeniami stawów, które mogą prowadzić do ich zniekształcenia. RZS występuje u 70 milionów osób na całym świecie.^{[2],[3]} W samej Kanadzie choruje około 300 tysięcy osób. RZS najczęściej rozwija się u pacjentów pomiędzy 40. a 60. rokiem życia, lecz może dotykać osoby dorosłe w każdej grupie wiekowej.^[4]

Decyzja Ministerstwa Zdrowia Kanady w sprawie dopuszczenia do obrotu leku Kevzara została poparta danymi, uzyskanymi od ok. 2900 dorosłych pacjentów z czynnym RZS o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, u których nie uzyskano wystarczającej odpowiedzi na wcześniejsze schematy leczenia. Dane pochodzą m.in. z siedmiu badań klinicznych prowadzonych w ramach ogólnopublicznego programu SARIL-RA. Preparat Kevzara wykazał klinicznie istotną skuteczność, zarówno w monoterapii, jak i w skojarzeniu z konwencjonalnymi lekami LMPCh, w tym z metotreksatem, pod względem łagodzenia objawów podmiotowych i przedmiotowych, poprawy funkcjonowania fizycznego oraz hamowania progresji radiologicznej RZS u około 1743 pacjentów z RZS o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego.^{[6],[6],[7],[8],[9],[10]} Lek Kevzara powinien być stosowany w skojarzeniu z metotreksatem lub innym konwencjonalnym LMPCh, bądź w ramach monoterapii w przypadkach nietolerancji lub przeciwwskazań do stosowania metotreksatu lub LMPCh.¹ Zalecana dawka preparatu Kevzara wynosi 200 mg co dwa tygodnie w postaci wstrzyknięcia podskórnego. Dawkę można obniżyć z 200 mg do 150 mg co dwa tygodnie, w celu skorygowania nieprawidłowych wyników badań laboratoryjnych.¹

U pacjentów leczonych preparatem Kevzara występuje podwyższone ryzyko rozwoju poważnych zakażeń, które mogą prowadzić do hospitalizacji lub zgonu.¹ Najczęstszymi działaniami niepożądanymi (występującymi u co najmniej 3% pacjentów przyjmujących preparat Kevzara w skojarzeniu z LMPCh), obserwowanymi w toku badań klinicznych po podaniu preparatu Kevzara były: neutropenia (6-10%), wzrost poziomu aminotransferazy alaninowej (4-5%), rumień w miejscu wstrzyknięcia (3-4%) oraz zakażenia górnych dróg oddechowych (3%).¹

Preparat Kevzara zostanie udostępniony pacjentom w Kanadzie wkrótce. W momencie wprowadzenia produktu do obrotu, uruchomiony zostanie także program wsparcia pacjentów. Preparat Kevzara zostanie wprowadzony do obrotu w Kanadzie przez Sanofi Genzyme, globalną jednostkę organizacyjną firmy Sanofi, zajmującą się leczeniem specjalistycznym. Pełna kanadyjska monografia produktu dostępna jest [tutaj](#).

Informacje na temat przebiegu procedury rejestracyjnej w Stanach Zjednoczonych i Europie



Ponowne złożenie wniosku o rejestrację leku biologicznego dla sarilumabu do Amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków (FDA), planowane jest w pierwszym kwartale 2017 roku. Ponowne złożenie wniosku uzależnione jest od pomyślnego wyniku kontroli zakładów Sanofi Le Trait, dokonanej przez FDA, w których prowadzona jest tzw. procedura fill & finish. Zgodnie z przewidywaniami ma to nastąpić w drugim kwartale br.

Europejska Agencja Leków przyjęła do oceny wniosek rejestracyjny (MAA) dotyczący preparatu sarilumab w lipcu 2016 r. Decyzja w tej sprawie ma zapaść przed końcem br.

– *Firmy Regeneron i Sanofi zamierzają ponownie złożyć wniosek o rejestrację leku biologicznego (BLA) Kevzara przed upływem bieżącego kwartału, przy czym datę rozpatrzenia wniosku w Stanach Zjednoczonych wyznaczono na drugi kwartał 2017 r.* – powiedział Robert Terifay, wiceprezes wykonawczy ds. handlowych w Regeneron. – *Jesteśmy szczególnie wdzięczni pacjentom i badaczom, którzy wzięli udział w programie klinicznym SARIL-RA za pełną zaangażowania postawę oraz pomoc w udostępnieniu tej nowej, ważnej metody leczenia pacjentom z RZS.*”

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 jest zorganizowana w pięć globalnych Business Unitów: Diabetes & Cardiovascular, General Medicines & Emerging Markets, Sanofi

Genzyme, Sanofi Pasteur oraz Consumer Healthcare. Firma Sanofi jest notowana na giełdach w Paryżu (EURONEXT: SAN) i Nowym Jorku (NYSE: SNY). Jedna z 112 fabryk Sanofi na świecie, jest zlokalizowana w Rzeszowie. Sanofi w Polsce zatrudnia ponad 1000 pracowników. Według danych IMS Health Polska, Sanofi zajmuje jedno z wiodących miejsc w krajowym rankingu największych firm farmaceutycznych. Więcej informacji na: www.sanofi.pl  Sanofi Polska  @SanofiPolska.

Informacje o firmie Regeneron Pharmaceuticals, Inc.

Firma Regeneron (NASDAQ: REGN) jest wiodącą spółką biofarmaceutyczną prowadzącą działalność na podstawie badań naukowych, która odkrywa, bada, wytwarza i wprowadza do obrotu preparaty przeznaczone do leczenia ciężkich chorób. Firma ta wprowadza do obrotu leki okulistyczne oraz stosowane w leczeniu wysokiego stężenia cholesterolu frakcji LDL i rzadkich schorzeń zapalnych. Posiada również produkty w stadium badań rozwojowych w innych obszarach wiążących się z istotnymi niezaspokojonymi potrzebami medycznymi, takimi jak reumatoidalne zapalenie stawów, atopowe zapalenie skóry, astma, ból, onkologia i choroby zakaźne. Dodatkowe informacje na temat firmy można uzyskać na stronie www.regeneron.com lub w serwisie Twitter (@Regeneron).

Stwierdzenia odnoszące się do przyszłości

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 Act) w aktualnie obowiązującej wersji. W myśl tej definicji stwierdzenia odnoszące się do przyszłości nie stanowią faktów historycznych. Stwierdzenia te obejmują przewidywania i oszacowania dotyczące wprowadzenia produktu na rynek i innego potencjału tego produktu lub przychodów związanych z tym produktem. Stwierdzenia odnoszące się do przyszłości zazwyczaj zawierają czasowniki typu „spodziewać się”, „oczekiwać”, „uważać, że...”, „zamierzać”, „szacować”, „planować” „prognozować” 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 różniły się od tych, które podano, implikowano czy przewidywano w informacjach lub stwierdzeniach odnoszących się do przyszłości. Te czynniki ryzyka i niepewności obejmują między innymi niespodziewane działania regulacyjne lub opóźnienie tych działań, bądź też ogólnie rozumianą działalność regulacyjną władz rządowych, która może wpłynąć na dostępność i potencjał rynkowy produktu; nieudzielenie gwarancji, że produkt odniesie sukces na rynku; niepewność nierozzerwalnie związaną z badaniami naukowymi i rozwojem, w tym również z przyszłymi danymi klinicznymi oraz analizami istniejących danych klinicznych dotyczących produktu, także tymi wykonywanymi po wprowadzeniu produktu na rynek; niespodziewane problemy dotyczące bezpieczeństwa, jakości lub procesu wytwarzania; ogólnie rozumianą konkurencję; zagrożenia związane z własnością intelektualną oraz wszelkimi przyszłymi postępowaniami sądowymi dotyczącymi tej własności i ostateczny wynik tych sporów; niestabilne warunki ekonomiczne, 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 zobowiązuje się do uaktualniania ani 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. Takie stwierdzenia odnoszące się do przyszłości identyfikuje się na podstawie takich słów, jak „oczekiwać”, „spodziewać się”, „mieć zamiar”, „planować”, „wierzyć”, „starać się”, „szacować” i ich odmian, a także podobnych wyrażzeń, chociaż nie wszystkie zawierają te słowa identyfikujące. Stwierdzenia te oraz wspomniane czynniki ryzyka i niepewności dotyczą między innymi istoty, terminów i ewentualnego sukcesu oraz zastosowań leczniczych produktów firmy Regeneron, produktów w stadium badań rozwojowych oraz trwających lub planowanych badań i programów klinicznych, w tym w szczególności dotyczących preparatu Kevzara^(TM) (sarilumab) przeznaczonego do leczenia osób dorosłych z reumatoidalnym zapaleniem stawów o umiarkowanym lub ciężkim nasileniu, w których stwierdzono niedostateczną reakcję lub nietolerancję jednego lub większej liczby biologicznych lub niebiologicznych

przeciwwreumatycznych leków modyfikujących przebieg choroby lub do stosowania w innych potencjalnych wskazaniach; terminów przeprowadzenia i skuteczności podjętych lub planowanych przez firmę Sanofi działań naprawczych, będących odpowiedzią na pismo Complete Response Letter wystosowane przez Amerykańską Agencję ds. Żywności i Leków („FDA”) w sprawie wniosku o rejestrację leku biologicznego Kevzara, a także zdolności Sanofi do terminowego uzupełnienia potencjalnych braków; nieprzewidzianych problemów z bezpieczeństwem wynikających z podawania produktów i potencjalnych produktów pacjentom, w tym ciężkich powikłań lub działań niepożądanych w związku z zastosowaniem potencjalnych produktów firmy Regeneron, na przykład Kevzara, w badaniach klinicznych; prawdopodobieństwa i terminów ewentualnych rejestracji przez właściwe organy i wprowadzenia do obrotu produktów firmy Regeneron będących w późnym stadium badań rozwojowych, w tym w szczególności Kevzara (w tym ewentualnej rejestracji preparatu Kevzara przez FDA i Europejską Agencję Leków); ustaleń regulacyjnych i administracyjnych organów państwowych, które mogą opóźnić lub ograniczyć możliwość prowadzenia prac rozwojowych nad produktami i potencjalnymi produktami firmy Regeneron (w tym nad preparatem Kevzara) lub ich wprowadzenia do obrotu; bieżących obowiązków rejestracyjnych i nadzorczych wpływających na produkty Regeneron wprowadzone na rynek (w tym Kevzara), programy badawcze i kliniczne oraz działalność firmy Regeneron, w tym odnoszących się do prywatności pacjentów; produktów konkurencyjnych, które mogą wykazywać przewagę nad istniejącymi i potencjalnymi produktami firmy Regeneron; niepewności co do akceptacji przez rynek i sukcesu komercyjnego istniejących i potencjalnych produktów firmy Regeneron oraz wpływu badań (prowadzonych przez firmę Regeneron lub inne podmioty, obowiązkowych lub dobrowolnych) na sukces komercyjny istniejących i potencjalnych produktów firmy Regeneron, w tym Kevzara; refundacji i objęcia refundacją przez niezależnych od firmy płatników, w tym organizacji Medicare i Medicaid; zdolności firmy Regeneron do realizacji jakichkolwiek jej prognoz lub wytycznych sprzedażowych lub innych prognoz 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 (lub ewentualnie z ich spółkami powiązanymi); 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 w dniu 31 grudnia 2015 r. i na formularzu 10-Q za kwartał zakończony w dniu 30 września 2016 r. Wszystkie stwierdzenia odnoszące się do przyszłości są oparte na aktualnych przekonaniach i ocenie zarządu, a 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 Spółki, 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

Ashleigh Koss

Tel.: 1 (908) 981-8745

ashleigh.koss@sanofi.com

Relacje z inwestorami

George Grofik

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

IR@sanofi.com

Dane kontaktowe Regeneron:

Relacje z mediami

Arleen Goldenberg

Tel.: 1 (914) 847-3456

Tel. komórkowy: +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

-
- [1] Monografia produktu Kevzara (sarilumab), Ministerstwo Zdrowia Kanady. Styczeń 2017 r.
- [2] Gibofsky, A. Overview of Epidemiology, Pathophysiology, and Diagnosis of Rheumatoid Arthritis. *Am J Manag Care*. 2012 Dec;18(13 Suppl):S295-302.
- [3] United Nations, Department of Economic and Social Affairs, Population Division (2015). World Population Prospects: The 2015 Revision, Key Findings and Advance Tables. Working Paper No. ESA/P/WP.241.
- [4] The Arthritis Society. Rheumatoid Arthritis. Dostępne na stronie: <https://arthritis.ca/understand-arthritis/types-of-arthritis/rheumatoid-arthritis>. Ostatni dostęp: styczeń 2017 r.
- [5] Genovese, MC. Sarilumab Plus Methotrexate in Patients With Active Rheumatoid Arthritis and Inadequate Response to Methotrexate: Results of a Phase III Study. *Arthritis Rheumatology*. 2015 Jun 67(6):1424-37..
- [6] Fleischmann, R. Sarilumab and Non-Biologic Disease-Modifying Antirheumatic Drugs in Patients With Active RA and Inadequate Response or Intolerance to TNF Inhibitors. *Arthritis Rheumatology*. 2016 Nov 10.1002/art.39944..
- [7] 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 28 maja 2015 r.]. Dostępne na stronie: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02057250> Nr ident. NLM: NCT02057250.
- [8] Emery P, Rondon J, Garg A, i wsp. Safety and tolerability of subcutaneous sarilumab compared to intravenous tocilizumab in patients with RA. *Arthritis Rheumatol*. 2015;67(suppl 10): 971..
- [9] Burmester G, Garg A, van Hoogstraten H, i wsp. Sarilumab dose reduction to manage laboratory abnormalities in an open-label extension study in RA patients. *Arthritis Rheumatol*. 2015;67 (suppl 10): 2762..
- [10] 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 28 maja 2015 r.].