



**REGENERON**

## **Firmy Sanofi i Regeneron ogłosiły rejestrację preparatu Kevzara® (sarilumab) do stosowania w leczeniu dorosłych pacjentów z aktywnym reumatoidalnym zapaleniem stawów o nasileniu umiarkowanym lub ciężkim na terenie Unii Europejskiej**

**Paryż, Francja i Tarrytown, Nowy Jork – 6 lipca 2017 r.** – Firmy [Sanofi](#) i [Regeneron Pharmaceuticals, Inc.](#) ogłosiły, że Komisja Europejska (KE) wydała pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu Kevzara® (sarilumab), stosowanego w skojarzeniu z metotreksatem (MTX) w leczeniu dorosłych pacjentów z aktywnym reumatoidalnym zapaleniem stawów (RZS) o nasileniu umiarkowanym lub ciężkim, u których stwierdzono niewłaściwą odpowiedź na leczenie lub nietolerancję terapii jednym lub kilkoma lekami przeciwreumatycznymi modyfikującymi przebieg choroby (LMPCh), takimi jak MTX.<sup>1</sup> Preparat Kevzara może być stosowany w monoterapii u osób z nietolerancją MTX bądź też w przypadku, gdy leczenie metotreksatem jest nieodpowiednie.<sup>1</sup>

Preparat Kevzara to ludzkie przeciwciało monoklonalne wiążące się z receptorem interleukiny-6 (IL-6R), blokujące przekazywanie sygnałów prozapalnych za pośrednictwem IL-6. U pacjentów z RZS wykrywa się podwyższony poziom IL-6 w płynie stawowym. Odgrywa to ważną rolę w patologicznym procesie zapalnym i niszczeniu stawu, które to zjawiska są głównymi cechami RZS.<sup>1</sup>

*„RZS to trudna w leczeniu choroba, która trwa całe życie. Wielu lekarzy stoi przed wyzwaniem, jakim jest dobranie leku, który będzie skuteczny w przypadku ich pacjentów”* – powiedział dr Elias Zerhouni, prezes Globalnego Pionu Badań i Rozwoju firmy Sanofi. *„Preparat Kevzara działa inaczej niż część najczęściej stosowanych leków biologicznych, a jego rejestracja jest dobrą wiadomością dla wielu pacjentów, u których istnieją duże, niezaspokojone potrzeby w tej dziedzinie”*.

RZS dotyka około 2,9 miliona osób w samej tylko Europie.<sup>2</sup> W RZS układ odpornościowy atakuje tkanki w stawach, wywołując stan zapalny, ból stawów, obrzęk, sztywność, zmęczenie i wreszcie uszkodzenie stawów oraz niepełnosprawność.<sup>3,4</sup> RZS występuje najczęściej u osób w wieku 35–50 lat.<sup>5</sup>

*„Z przyjemnością przedstawiamy preparat Kevzara europejskim pacjentom, u których nie stwierdzono odpowiedzi na najczęściej stosowane leki biologiczne, takie jak inhibitory TNF lub którzy poszukują skutecznej monoterapii, dzięki której osiągną założone cele terapeutyczne”* – powiedział prof. George D. Yancopoulos, naukowiec-założyciel, prezes i dyrektor ds. naukowych firmy Regeneron. *„Rejestracja ta była możliwa dzięki ciężkiej nowatorskiej pracy naszych naukowców oraz dzięki tysiącom zaangażowanych badaczy i pacjentów z całego świata, którzy wzięli udział w programie badań klinicznych SARIL-RA”*.

KE zatwierdziła ten preparat na podstawie pozytywnej opinii wydanej przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Europejskiej Agencji Leków (EMA), który ocenił wyniki siedmiu badań fazy III z globalnego programu badań klinicznych SARIL-RA. Badania

te uwzględniają dane uzyskane od ponad 3300 dorosłych pacjentów z aktywnym RZS o nasileniu umiarkowanym lub ciężkim, u których stwierdzono niewłaściwą odpowiedź na leczenie lub nietolerancję terapii jednym lub kilkoma biologicznymi lub niebiologicznymi LMPCh.<sup>1</sup>

Program ten obejmuje badanie fazy III MONARCH, w którym monoterapia preparatem Kevzara 200 mg była skuteczniejsza od monoterapii adalimumabem w dawce 40 mg (sprzedawanym przez firmę AbbVie pod nazwą HUMIRA<sup>®</sup>) pod względem redukcji aktywności choroby i poprawy sprawności fizycznej; liczba pacjentów osiągających remisję kliniczną na przestrzeni 24 tygodni była również wyższa w grupie leczonej preparatem Kevzara.<sup>1</sup>

- W 24. tygodniu u pacjentów leczonych preparatem Kevzara zaobserwowano większą redukcję aktywności choroby mierzonej według zmiany wyniku w skali aktywności choroby uwzględniającej 28 stawów oraz wskaźnik opadania krwinek czerwonych (DAS28-ESR) w stosunku do wartości wyjściowych, co stanowiło pierwszorzędowy punkt końcowy tego badania (Kevzara: -3,28; adalimumab: -2,20).
- W 24. tygodniu u pacjentów leczonych preparatem Kevzara zaobserwowano większą poprawę sprawności fizycznej w porównaniu z poziomem wyjściowym według kwestionariusza oceny stanu zdrowia HAQ-DI, co stanowiło drugorzędowy punkt końcowy tego badania (Kevzara: -0,61; adalimumab: -0,43).
- W 24. tygodniu u pacjentów leczonych preparatem Kevzara stwierdzono częstsze występowanie remisji według DAS28-ESR (wynik <2,6), co stanowiło drugorzędowy punkt końcowy tego badania (Kevzara: 26,6%; adalimumab: 7,0%).
- W 24. tygodniu u pacjentów leczonych preparatem Kevzara zaobserwowano większą poprawę pod względem przedmiotowych i podmiotowych objawów RZS, mierzoną według odsetka pacjentów osiągających 20-procentową poprawę w kryteriach ACR (ACR20) (Kevzara: 71,7%; adalimumab: 58,4%; p=0,0074). Odsetek pacjentów osiągających wynik ACR50 był również wyższy w grupie z preparatem Kevzara (Kevzara: 45,7%; adalimumab: 29,7%; p=0,0017); podobnie było w przypadku ACR70 (Kevzara: 23,4%; adalimumab: 11,9%; p=0,0036). Drugorzędowe punkty końcowe tego badania obejmowały odpowiedź ACR20, ACR50 i ACR70 w tygodniu 24.



W badaniu fazy III MOBILITY leczenie preparatem Kevzara plus MTX redukowało przedmiotowe i podmiotowe objawy choroby, poprawiało sprawność fizyczną, a także hamowało progresję uszkodzeń strukturalnych w tygodniu 52. o 91% w przypadku preparatu Kevzara w dawce 200 mg oraz o 68% w przypadku preparatu Kevzara w dawce 150 mg w porównaniu z placebo plus MTX. W badaniu fazy III TARGET leczenie preparatem Kevzara plus LMPCh redukowało przedmiotowe i podmiotowe objawy choroby i poprawiało sprawność fizyczną w porównaniu z placebo plus LMPCh. Szczegółowe wyniki badania MOBILITY oraz TARGET znajdują się w komunikacie prasowym FDA na temat dopuszczenia preparatu Kevzara (sarilumab) do obrotu – materiał jest dostępny [tutaj](#).

Zalecana dawka preparatu Kevzara to 200 mg podawane raz na dwa tygodnie w postaci wstrzyknięcia podskórnego wykonywanego przy pomocy ampułko-strzykawki lub wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego.<sup>1</sup> W celu lepszego leczenia niektórych nieprawidłowości w wynikach badań laboratoryjnych (neutropenia, małopłytkowość i podwyższenie poziomu enzymów wątrobowych) zaleca się zmniejszenie dawki z 200 mg raz na dwa tygodnie do poziomu 150 mg raz na dwa tygodnie.<sup>1</sup>

Najczęstszymi działaniami niepożądanymi, obserwowanymi podczas stosowania preparatu Kevzara w badaniach klinicznych były: neutropenia, podwyższony poziom aminotransferazy alaninowej, rumień w miejscu wstrzyknięcia, zakażenia górnych dróg oddechowych oraz zakażenia układu moczowego. Najczęściej występującymi działaniami niepożądanymi były zakażenia. U pacjentów z ciężkim zakażeniem leczenie preparatem Kevzara należy odstawić do momentu wyleczenia zakażenia. Rozpoczynanie leczenia preparatem Kevzara nie jest zalecane u osób z niskim poziomem neutrofilów, tj. całkowitą liczbą neutrofilów (ANC) <2 x 10<sup>9</sup>/l oraz u pacjentów z liczbą płytek krwi poniżej 150 x 10<sup>3</sup>/μl.

Preparat Kevzara został także dopuszczony do obrotu w Stanach Zjednoczonych i Kanadzie. Spółki starają się również o rejestrację preparatu w innych krajach.

### 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, Consumer Healthcare, Sanofi Genzyme i Sanofi Pasteur. 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](http://www.sanofi.pl)  [Sanofi Polska](#)  [@SanofiPolska](#)

Sanofi Genzyme koncentruje się na opracowywaniu leków specjalistycznych stosowanych w leczeniu wyniszczających chorób, które często są trudne do rozpoznania i leczenia, dając w ten sposób nadzieję pacjentom i ich rodzinom.

### Informacje o firmie Regeneron Pharmaceuticals, Inc.

Regeneron (NASDAQ: REGN) jest wiodącą spółką biotechnologiczną, która odkrywa preparaty pozwalające zmieniać życie pacjentów cierpiących na ciężkie choroby. Firma została stworzona 30 lat temu i jest prowadzona przez lekarzy-naukowców. Nasza unikalna umiejętność nieustannego przekładania osiągnięć nauki na osiągnięcia z dziedziny medycyny pozwoliła nam na opracowanie sześciu leków zatwierdzonych przez FDA oraz kilkunastu produktów w stadium badań rozwojowych, z których wszystkie powstały w naszych laboratoriach. Nasze leki i portfolio mają na celu pomoc pacjentom z chorobami okulistycznymi, serca, alergicznymi i zapalnymi, a także cierpiącym z powodu bólu, chorym na raka oraz na choroby zakaźne i choroby rzadkie.

Firma Regeneron przyspiesza i usprawnia tradycyjne procesy opracowywania leków dzięki swoim unikalnym technologiom VelociSuite<sup>®</sup>, w tym technologii VelocImmune<sup>®</sup>, która pozwala uzyskiwać zoptymalizowane w pełni ludzkie przeciwciała, oraz dzięki ambitnym inicjatywom, takim jak założenie ośrodka Regeneron Genetics Center, będącego jednym z największych przedsięwzięć sekwencjonowania genomów na świecie.

Dodatkowe informacje na temat firmy można uzyskać na stronie [www.regeneron.com](http://www.regeneron.com) lub w serwisie Twitter (@Regeneron).

### Stwierdzenia dotyczące 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 obejmują przewidywania i oszacowania dotyczące wprowadzenia produktu na rynek i innego potencjału tego preparatu lub przychodów związanych z tym preparatem. 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 wiele 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 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 preparat 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 tego preparatu, 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 2016 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 wykorzystanie 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 „Spółka”), 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 wyrażań, 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 oraz programów badawczych i klinicznych, będących obecnie w toku lub planowanych, w tym w szczególności preparatu Kevzara<sup>®</sup> (sarilumab) do stosowania w leczeniu pacjentów z aktywnym reumatoidalnym zapaleniem stawów o nasileniu umiarkowanym lub ciężkim, u których stwierdzono niewłaściwą odpowiedź na leczenie lub nietolerancję leczenia jednym lub kilkoma lekami przeciwreumatycznymi modyfikującymi przebieg choroby lub w innych potencjalnych wskazaniach; prawdopodobieństwa i terminów ewentualnych rejestracji przez właściwe organy i wprowadzenia do obrotu produktów firmy Regeneron będących w późnym stadium badań rozwojowych, na przykład ewentualnej rejestracji i wprowadzenia do obrotu preparatu Kevzara na innych rynkach; nieprzewidzianych problemów z bezpieczeństwem wynikających z podawania produktów i przyszłych produktów pacjentom, w tym ciężkich powikłań lub działań niepożądanych w związku z zastosowaniem produktów firmy Regeneron będących w stadium badań rozwojowych, takich jak preparat Kevzara, w badaniach klinicznych; ustaleń regulacyjnych i administracyjnych organów państwowych, które mogą opóźnić lub ograniczyć możliwość prowadzenia dalszych prac rozwojowych nad istniejącymi i przyszłymi produktami firmy Regeneron, na przykład preparatem Kevzara, lub możliwość wprowadzenia ich do obrotu; bieżących obowiązków rejestracyjnych i nadzorczych wpływających na produkty firmy Regeneron wprowadzone na rynek (takie jak preparat 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 przyszłymi produktami firmy Regeneron; niepewności co do akceptacji przez rynek i sukcesu komercyjnego istniejących i przyszłych produktów firmy Regeneron oraz wpływu badań (prowadzonych przez firmę Regeneron lub inne podmioty, obowiązkowych lub dobrowolnych) na sukces komercyjny istniejących i przyszłych produktów firmy Regeneron, w tym między innymi preparatu Kevzara; refundacji i objęcia refundacją przez niezależnych od firmy płatników, w tym organizację Medicare i Medicaid; zdolności firmy Regeneron do produkcji i zarządzania łańcuchami dostaw licznych produktów i przyszłych produktów; zdolności współpracowników i dostawców firmy Regeneron oraz innych osób trzecich do realizacji procesu napelniania, pakowania, etykietowania, dystrybucji i innych etapów związanych z preparatami firmy Regeneron i jej produktami w stadium badań rozwojowych; 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 spółkami Bayer i Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (lub ewentualnie z ich spółkami powiązanymi); oraz zagrożeń związanych z własnością intelektualną osób trzecich oraz będącymi w toku lub przyszłymi postępowaniami sądowymi dotyczącymi tej własności, w tym między innymi postępowaniem sądowym w sprawie sporu patentowego dotyczącego preparatu Praluent<sup>®</sup> (alirokumab), płyn do wstrzykiwań, stałego zakazu wydanego przez Sąd Okręgowy Stanów Zjednoczonych dla okręgu Delaware, który, jeśli zostanie podtrzymany po apelacji, uniemożliwiłby spółkom Regeneron i Sanofi wprowadzenie na rynek, sprzedawanie lub komercyjne wytwarzanie preparatu Praluent w Stanach Zjednoczonych, wynikiem postępowania apelacyjnego dotyczącego takiego zakazu, ostatecznym wynikiem tych sporów oraz wpływem powyższego na działalność, perspektywy, wyniki operacyjne i sytuację finansową firmy Regeneron. 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 2016 r. i na formularzu 10-Q za kwartał zakończony w dniu 31 marca 2017 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>).

## Dane kontaktowe Sanofi:

### Kontakty z mediami

**Ashleigh Koss**

Tel.: +1 908 981 8745

[ashleigh.koss@sanofi.com](mailto:ashleigh.koss@sanofi.com)

### Relacje z inwestorami

George Grofik

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

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

## Globalny dział komunikacji

**Sarah Connors**

Tel.: +1 617 252 7639

Tel. komórkowy: +1 781-697-5890

[sarah.connors@sanofi.com](mailto:sarah.connors@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](mailto:Monika.Chmielewska-Zehaluk@sanofi.com)

## Dane kontaktowe Regeneron:

### Kontakty z mediami

**Arleen Goldenberg**

Tel.: 1 (914) 847-3456

Tel. komórkowy: +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)

---

1 Charakterystyka produktu leczniczego Kevzara, kwiecień 2017 r.

2 National Rheumatoid Arthritis Foundation. "European Fit to Work report". Materiał dostępny na stronie:

<http://www.nras.org.uk/european-fit-for-work-report>. Ostatni dostęp w czerwcu 2017 r.

3 Mayo Clinic. "Rheumatoid Arthritis". Materiał dostępny na stronie: <http://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/rheumatoid-arthritis/home/ovc-20197388>. Ostatni dostęp w czerwcu 2017 r.

4 Arthritis Research UK. "What are the symptoms of rheumatoid arthritis?" Materiał dostępny na stronie:

<http://www.arthritisresearchuk.org/arthritis-information/conditions/rheumatoid-arthritis/symptoms.aspx> Ostatni dostęp w czerwcu 2017 r.

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