

Genzyme annonce les premiers résultats de l'étude TENERE évaluant le tériflunomide par voie orale dans la sclérose en plaques de type récurrente

Paris, France - Le 20 décembre 2011 - Sanofi (EURONEXT : SAN et NYSE : SNY) et sa filiale Genzyme annoncent aujourd'hui les premiers résultats de l'essai clinique de phase III TENERE comparant l'efficacité et la tolérance d'une dose orale quotidienne de tériflunomide à une injection d'interféron bêta-1a (Rebif®), un médicament approuvé dans le traitement de la sclérose en plaques de type récurrente. L'étude TENERE, qui a inclus 324 patients, est la deuxième étude terminée sur les cinq études cliniques de phase III portant sur tériflunomide. Elle fait partie de l'un des plus vastes programmes de développement clinique en cours dans le traitement de la sclérose en plaques (SEP).

Il n'a pas été mis en évidence de supériorité statistiquement significative entre l'interféron bêta-1a et le tériflunomide (7 mg et 14 mg) sur le critère de jugement composite principal de l'étude, à savoir le risque d'échec thérapeutique. Le risque d'échec thérapeutique était défini par la survenue d'une rechute confirmée ou par l'arrêt permanent du traitement à l'étude, quelle que soit la cause, selon la première de ces éventualités. Dans l'étude, 48,6 % et 37,8 % des patients ayant reçu une dose respectivement de 7 mg et 14 mg (n=109 et n=111) de tériflunomide par voie orale ont atteint le critère d'évaluation principal, contre 42,3 % des patients traités par interféron bêta-1a (n=104).

Le taux estimé de rechutes annuel a été comparable dans le groupe Rebif (0,216) et dans le groupe tériflunomide 14 mg (0,259). Il a par contre été supérieur dans le groupe tériflunomide 7 mg (0,410). Le pourcentage de patients ayant présenté des événements indésirables liés au traitement, quels qu'ils soient, a été comparable dans tous les groupes de l'étude. Le taux d'arrêt permanent du traitement imputable à la survenue d'un événement indésirable lié au traitement a été plus élevé dans le groupe interféron bêta-1a (21,8 % contre 8,2 % dans le groupe tériflunomide 7 mg et 10,9 % dans le groupe tériflunomide 14 mg).

Les deux doses de tériflunomide, 7 mg et 14 mg, ont été généralement bien tolérées. Les effets indésirables les plus fréquemment observés dans les groupes tériflunomide étaient de sévérité modérée et comprenaient rhinopharyngites, diarrhées, une légère chute des cheveux et dorsalgies. Ils sont apparus à une fréquence supérieure à celle observée dans le bras Rebif. Les événements indésirables liés au traitement les plus fréquemment observés dans le groupe Rebif ont été les suivants : élévation des taux d'alanine aminotransférase, céphalées et symptômes pseudogrippaux. Ils sont apparus à une fréquence supérieure à celle observée dans les groupes tériflunomide. Aucun décès n'a été rapporté dans le cadre de l'étude.

Genzyme prévoit de présenter les résultats détaillés de l'étude TENERE dans le cadre d'un prochain congrès scientifique. L'entreprise entend également inclure les résultats de cette étude, au même titre que ceux de l'étude de phase III TEMSO, à la demande d'AMM qu'elle prévoit de présenter à l'Agence européenne des médicaments (EMA) au premier trimestre de 2012. La Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis a pour sa part accepté d'examiner la demande d'homologation du tériflunomide en octobre 2011.



A propos de l'étude TENERE

TENERE était une étude de deux ans, randomisée, à l'insu des évaluateurs, avec comparateur actif qui a inclus 324 personnes atteintes de sclérose en plaques récurrente dans 53 centres de 13 pays. Les participants à l'étude étaient âgés de 18 ans au moins et devaient avoir un score EDSS (Expanded Disability Status Scale) de 5,5 ou moins à la première visite de sélection. Les participants ont été randomisés pour recevoir du tériflunomide par voie orale, 7 mg ou 14 mg une fois par jour, ou de l'interféron bêta-1a (Rebif®). Ils ont ensuite été suivis pendant 48 semaines. Le critère d'évaluation principal était le délai écoulé jusqu'à l'échec du traitement, défini par une première rechute ou l'arrêt permanent du traitement à l'étude, quelle que soit la cause, selon la première de ces éventualités. Les critères d'évaluation secondaires incluaient le taux annualisé de rechutes, le niveau de fatigue rapporté par les sujets et évalué au moyen de l'échelle FIS (Fatigue Impact Scale), ainsi que la satisfaction des sujets évaluée à l'aide du questionnaire TSQM (Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication). Les évaluations de la sécurité d'emploi et de la tolérance ont été fondées sur les événements indésirables rapportés, les résultats des examens cliniques, les valeurs des constantes vitales et les résultats des analyses biologiques. La prolongation à long terme de l'étude TENERE est en cours.

A propos de tériflunomide

Tériflunomide est un nouveau traitement oral de la SEP en cours de développement. Il s'agit d'un immunomodulateur doté de propriétés anti-inflammatoires qui inhibe de façon sélective et réversible une enzyme mitochondriale importante dans la prolifération et le fonctionnement de lymphocytes B et T activés, particulièrement mis en cause dans les lésions cérébrales observées lors de la SEP. Les lymphocytes à division lente ou au repos ne sont pas affectés par tériflunomide, ce qui ne compromet en rien la réaction du système immunitaire en cas d'infection.

Tériflunomide est étudié dans le cadre d'un important programme clinique qui prévoit d'inclure plus de 4 000 participants dans 36 pays. Cinq essais cliniques de phase III sont soit terminés, soit en cours, faisant du programme clinique de tériflunomide l'un des plus importants et des plus étendus dans le traitement de la SEP. En plus des études TEMSO et TENERE, l'étude de phase III TOWER contre placebo est en cours chez des patients atteints de SEP rémittente. Une autre étude de phase III, TOPIC, est en cours dans le stade précoce de la SEP (appelé également syndrome cliniquement isolé ou SCI). Enfin, tériflunomide est aussi évalué en complément d'un traitement par interféron-1 β dans le cadre de l'étude de phase III TERACLES. Avec neuf ans d'utilisation dans le cadre de l'extension d'une étude de phase II, tériflunomide est le médicament qui a fait l'objet du plus long suivi de tous les médicaments en cours de développement dans la SEP.

A propos de Genzyme

Genzyme a ouvert la voie depuis plus de 30 ans dans le développement et la distribution de thérapies innovantes pour les patients atteints de maladies graves et invalidantes. Pour atteindre ses objectifs, l'entreprise mène des recherches de calibre mondial et s'appuie sur l'engagement et la compassion de ses collaborateurs. Ses produits et services se concentrent sur les maladies rares et la sclérose en plaques afin d'avoir un impact positif sur la vie des patients et de leurs familles. Cet objectif oriente et inspire chacune des actions de l'entreprise. Le portefeuille de produits innovants de Genzyme est commercialisé dans le monde entier et représente des avancées majeures et salvatrices en médecine. Genzyme fait partie du Groupe Sanofi et bénéficie à ce titre de la taille et des ressources de l'une des plus grandes entreprises pharmaceutiques du monde, avec laquelle elle partage le même engagement au service des patients et la volonté d'améliorer leur qualité de vie. Pour plus d'informations sur Genzyme, voir www.genzyme.com.

A propos de Sanofi

Sanofi est un leader mondial et diversifié de la santé qui recherche, développe et commercialise des solutions thérapeutiques centrées sur les besoins des patients. Sanofi possède des atouts fondamentaux dans le domaine de la santé avec sept plateformes de croissance : la prise en charge du diabète, les vaccins humains, les produits innovants, les maladies rares, la santé grand public, les marchés émergents, et la santé animale. Sanofi est coté à Paris (EURONEXT : SAN) et à New York (NYSE : SNY).



Déclarations prospectives

Ce communiqué contient des déclarations prospectives. Ces déclarations ne constituent pas des faits historiques. Ces déclarations comprennent des projections et des estimations ainsi que les hypothèses sur lesquelles celles-ci reposent, des déclarations portant sur des projets, des objectifs, des intentions et des attentes concernant des résultats financiers, des événements, des opérations, des services futurs, le développement de produits et leur potentiel ou les performances futures. Ces déclarations prospectives peuvent souvent être identifiées par les mots « s'attendre à », « anticiper », « croire », « avoir l'intention de », « estimer » ou « planifier », ainsi que par d'autres termes similaires. Bien que la direction de Sanofi estime que ces déclarations prospectives sont raisonnables, les investisseurs sont alertés sur le fait que ces déclarations prospectives sont soumises à de nombreux risques et incertitudes, difficilement prévisibles et généralement en dehors du contrôle de Sanofi, qui peuvent impliquer que les résultats et événements effectifs réalisés diffèrent significativement de ceux qui sont exprimés, induits ou prévus dans les informations et déclarations prospectives. Ces risques et incertitudes comprennent notamment les incertitudes inhérentes à la recherche et développement, les futures données cliniques et analyses, y compris postérieures à la mise sur le marché, les décisions des autorités réglementaires, telles que la FDA ou l'EMA, d'approbation ou non, et à quelle date, de la demande de dépôt d'un médicament, d'un procédé ou d'un produit biologique pour l'un de ces produits candidats, ainsi que leurs décisions relatives à l'étiquetage et d'autres facteurs qui peuvent affecter la disponibilité ou le potentiel commercial de ces produits candidats, l'absence de garantie que les produits candidats s'ils sont approuvés seront un succès commercial, l'approbation future et le succès commercial d'alternatives thérapeutiques, la capacité du Groupe à saisir des opportunités de croissance externe ainsi que ceux qui sont développés ou identifiés dans les documents publics déposés par Sanofi auprès de l'AMF et de la SEC, y compris ceux énumérés dans les rubriques « Facteurs de risque » et « Déclarations prospectives » du document de référence 2010 de Sanofi, qui a été déposé auprès de l'AMF ainsi que dans les rubriques « Risk Factors » et « Cautionary Statement Concerning Forward-Looking Statements » du rapport annuel 2010 sur Form 20-F de Sanofi, qui a été déposé auprès de la SEC. Sanofi ne prend aucun engagement de mettre à jour les informations et déclarations prospectives sous réserve de la réglementation applicable notamment les articles 223-1 et suivants du règlement général de l'Autorité des marchés financiers.

Genzyme[®] est une marque déposée.

Rebif[®] est une marque déposée d'EMD Serono, Inc. ou de ses filiales.

Contacts :

Relations Presse Genzyme

Bo Piela

Tél. : +1-617-768-6579

Mobile : +1-508-308-9783

E-mail : bo.piela@genzyme.com

Relations Presse Sanofi

Marisol Péron

Tél. : +33-(0)-1-53-77-45-02

E-mail : mr@sanofi.com

Relations Investisseurs Sanofi

Sébastien Martel

Tél. : +33-(0)-1-53-77-45-45

E-mail : ir@sanofi.com