

La Commission européenne approuve Lemtrada™ (alemtuzumab), le traitement de Genzyme dans la sclérose en plaques

- Cette décision fait suite à l'approbation récente par la Commission européenne du traitement de la sclérose en plaques Aubagio® (térimflunomide) -

- Ces approbations ouvrent la voie aux lancements dans l'Union européenne et positionnent fortement Genzyme comme partenaire engagé de la communauté SEP -

Paris, France - Le 17 septembre 2013 - Sanofi (EURONEXT: SAN et NYSE: SNY) et sa filiale Genzyme annoncent aujourd'hui que la Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché à Lemtrada™. Cette décision fait suite à l'approbation d'Aubagio® le 30 août 2013. L'entreprise prévoit de commencer à lancer ces deux produits très prochainement dans l'Union européenne.

« Les approbations de Lemtrada et Aubagio dans l'Union européenne font franchir une étape importante à Genzyme et illustrent sa vocation d'innovation scientifique et d'engagement au service des patients atteints de sclérose en plaques », a déclaré le Dr David Meeker, Directeur Général de Genzyme. « Cette nouvelle est d'autant plus enthousiasmante que l'autorisation délivrée par l'Union européenne constitue une première pour Lemtrada à l'échelle internationale. Nous sommes impatients de mettre très rapidement ces traitements uniques à la disposition des patients atteints de sclérose en plaques. »

Lemtrada est indiqué dans le traitement des adultes atteints de sclérose en plaques récurrente-rémittente active, selon des paramètres cliniques ou d'imagerie. Lemtrada 12 mg est administré à une posologie et selon une fréquence entièrement nouvelles dans le cadre de deux cycles de traitement annuels. Le premier cycle de Lemtrada est administré par voie intraveineuse pendant cinq jours consécutifs et le second pendant trois jours consécutifs, 12 mois plus tard.

Le programme de développement clinique de Lemtrada comportait deux études pivots randomisées de phase III comparant Lemtrada à une forte dose d'interféron bêta-1a par voie sous-cutanée (Rebif®) chez des patients atteints de SEP récurrente-rémittente active qui étaient soit naïfs de tout traitement (CARE-MS I), soit avaient présenté une rechute dans le cadre d'un traitement antérieur (CARE-MS II), ainsi qu'une étude de prolongation. Dans l'étude CARE-MS I, Lemtrada a été significativement plus efficace que l'interféron bêta-1a en ce qui concerne le taux de rechute annualisé ; la différence observée dans le ralentissement de la progression du handicap n'a toutefois pas été statistiquement significative. Dans CARE-MS II, Lemtrada a été significativement plus efficace que l'interféron bêta-1a en ce qui concerne le taux de rechute annualisé, tandis que l'accumulation du handicap a été significativement ralentie chez les patients traités par Lemtrada comparativement à l'interféron bêta-1a.

Les effets indésirables les plus fréquents de Lemtrada sont des réactions liées à l'injection, des infections (voies respiratoires supérieures et voies urinaires), des lymphopénies et des leucopénies. Des maladies auto-immunes peuvent se déclarer chez les patients traités par Lemtrada. Un programme global de gestion des risques permettra de détecter précocement et de gérer ces épisodes auto-immuns.

Aubagio 14 mg est un médicament en une prise orale par jour indiqué pour traiter les patients adultes atteints de sclérose en plaques récurrente-rémittente. L'approbation délivrée dans l'Union européenne repose sur les résultats des études de phase III TEMSO (TErimflunomide Multiple Sclerosis Oral) et TOWER (TErimflunomide Oral in people With relapsing remitting multiple sclerosis). L'approbation délivrée dans l'Union européenne à Aubagio comprend le statut de nouveau principe actif.

« La sclérose en plaques nécessite une approche thérapeutique hautement individualisée et la diversité croissante des options est une excellente nouvelle », a indiqué le docteur Hans-Peter Hartung, Ph.D., Professeur et Directeur du Département de neurologie à l'Université Heinrich-Heine de Düsseldorf, en Allemagne. « Les données des essais cliniques consacrés à Lemtrada illustrent l'effet potentiel que ce médicament peut avoir sur le handicap des patients atteints de SEP récurrente-rémittente active, tandis que l'efficacité d'Aubagio, son profil de sécurité, de même que sa voie d'administration plus pratique, peuvent constituer une alternative importante aux traitements injectables. Les approbations de Lemtrada et d'Aubagio représentent par conséquent un progrès significatif dans la manière dont nous appréhendons le traitement de cette maladie. »

Selon les estimations, plus de 2,1 millions de personnes sont atteintes de sclérose en plaques dans le monde, dont environ 630 000 en Europe.

« Il s'agit d'un moment porteur d'espoir pour les patients atteints de SEP », a fait savoir John Golding, Président de l'European Multiple Sclerosis Platform. « Ces approbations illustrent les progrès considérables qui ont été réalisés dans le développement d'options thérapeutiques plus différenciées qui répondent à d'importants besoins non satisfaits. »

Genzyme a présenté une demande supplémentaire de licence de produit biologique (*supplemental Biologics License Application, sBLA*) à la FDA en vue de l'approbation de Lemtrada™ (alemtuzumab) aux États-Unis dans le traitement des formes récurrentes de la SEP. La décision de l'Agence est attendue à la fin 2013. Lemtrada est également en cours d'évaluation par d'autres agences réglementaires. Aubagio est approuvé dans le traitement de la SEP récurrente aux États-Unis, en Australie, en Argentine, au Chili et en Corée du Sud, et est en cours d'évaluation par d'autres agences réglementaires.

LEMTRADA fait l'objet d'un développement clinique actif dans la sclérose en plaques depuis plus de 10 ans. Le programme de développement clinique a inclus plus de 1 700 patients.

A propos de Lemtrada™ (alemtuzumab)

L'alemtuzumab est un anticorps monoclonal qui vise sélectivement la protéine CD52, une protéine présente en grande quantité sur les lymphocytes T et B. Le traitement par alemtuzumab entraîne l'épuisement des lymphocytes T et B circulants que l'on pense responsables des lésions cellulaires caractéristiques de la sclérose en plaques. L'alemtuzumab a un impact minime sur les autres cellules du système immunitaire. L'effet anti-inflammatoire aigu de l'alemtuzumab est suivi immédiatement d'une forme distincte de repopulation des lymphocytes T et B qui se poursuit dans le temps. Cette repopulation permet de rééquilibrer le système immunitaire et peut réduire l'activité de la SEP.

Genzyme détient les droits internationaux d'alemtuzumab et est le principal responsable du développement et de la commercialisation pour la SEP. Bayer HealthCare conserve une option de co-promotion de l'alemtuzumab dans la SEP. Bayer HealthCare a notifié à Genzyme son intention d'exercer cette option de co-promotion. En cas d'approbation réglementaire et de commercialisation, Bayer HealthCare recevra des paiements conditionnels sur la base du chiffre d'affaires de ce produit.

Lemtrada™ est le nom exclusif présenté aux autorités de santé pour l'agent expérimental alemtuzumab dans le traitement de la sclérose en plaques.

Indication dans l'Union européenne

Lemtrada est indiqué dans l'Union européenne pour le traitement des adultes atteints de sclérose en plaques récurrente-rémittente active, selon des paramètres cliniques ou d'imagerie.

Précautions d'emploi de Lemtrada (Union européenne)

Les patients traités par Lemtrada peuvent présenter des troubles auto-immuns graves tels qu'une thrombocytopénie immune, une glomérulonéphrite et des troubles thyroïdiens. La thrombocytopénie immune et la glomérulonéphrite restent des phénomènes rares. Des événements indésirables thyroïdiens (hyperthyroïdie et hypothyroïdie) sont fréquemment observés chez les patients traités par Lemtrada. Les événements indésirables thyroïdiens graves sont rares. Un programme complet de gestion des risques accompagné d'examen biologiques fréquents sera mis en place pour la détection et la prise en charge précoces de ces événements auto-immuns.

Les effets indésirables les plus fréquents de Lemtrada sont les réactions associées à l'injection (incluant céphalées, éruptions cutanées, fièvre, nausées, urticaire, prurit, bouffées de chaleur et fatigue), les infections (voies respiratoires supérieures et voies urinaires), la lymphopénie et la leucopénie.

Lemtrada est contre-indiqué aux patients présentant une infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH).

Informations de prescription et informations complémentaires pour les patients de l'Union Européenne disponibles sur: <http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/alfregister.htm>

Pour la notice complète du produit et plus d'informations sur Aubagio dans l'Union européenne, prière de consulter :

<http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h838.htm>

Pour la notice complète du produit et de plus amples informations sur Aubagio pour les patients des États-Unis, voir : <http://products.sanofi.us/aubagio/aubagio.pdf>

A propos de Genzyme, une entreprise du Groupe Sanofi

Genzyme a ouvert la voie dans le développement et la distribution de thérapies innovantes pour les patients atteints de maladies graves et invalidantes depuis plus de 30 ans. Pour atteindre ses objectifs, l'entreprise mène des recherches de dimension mondiale 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 : www.genzyme.com.

Genzyme[®] et Aubagio[®] sont des marques déposées de Genzyme Corporation, une entreprise du Groupe Sanofi.

Lemtrada[™] est une marque déposée de Genzyme Corporation, une entreprise du Groupe Sanofi.

Rebif[®] est une marque déposée d'EMD Serono, Inc.

A propos de Sanofi

Sanofi est un leader mondial intégré 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, la santé grand public, les marchés émergents, la santé animale et le nouveau Genzyme. Sanofi est coté à Paris (EURONEXT : SAN) et à New York (NYSE : SNY).

A propos de Bayer HealthCare

Le Groupe Bayer est une entreprise internationale spécialisée dans les soins de santé, l'agriculture et les matériaux hautes performances. Pilier santé du groupe Bayer AG, Bayer HealthCare est, avec un chiffre d'affaires de 18,6 milliards d'euros pour l'année 2012, l'une des toutes premières entreprises innovantes dans le secteur de la santé et des produits médicaux. Basée à Leverkusen, en Allemagne, l'entreprise compte 55 300 collaborateurs (au 31 décembre 2012) dans plus de 100 pays et elle est présente au niveau international au travers de quatre divisions opérant dans les secteurs de la santé animale, de la santé grand public, des soins médicaux et de la pharmacie. Pour plus d'informations, consultez www.healthcare.bayer.com.

Déclarations prospectives - Sanofi

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, l'évolution des cours de change et des taux d'intérêt, l'impact de la politique de maîtrise des coûts opérationnels et leur évolution, le nombre moyen d'actions en circulation 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 2012 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 2012 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.

Contacts :

Relations Presse Sanofi

Jack Cox
Tél: +33 (0) 1 53 77 46 46
E-mail: mr@sanofi.com

Relations Investisseurs Sanofi

Sébastien Martel
Tél: +33 (0) 1 53 77 45 45
E-mail: ir@sanofi.com

Relations Presse Genzyme

Erin Walsh
Tél: 617-768-6881
E-mail: Erin.Walsh@genzyme.com

Relations Investisseurs Sanofi

Kristen Galfetti
Tél: +1 908 981 5560
E-mail: ir@sanofi.com