

Sanofi fait le point sur le programme de développement clinique de l'amcenestrant

PARIS, le 17 août 2022. Sanofi met un terme au programme mondial de développement clinique de l'amcenestrant, un dérégulateur sélectif expérimental des récepteurs des œstrogènes (SERD) par voie orale. Cette décision repose sur les résultats d'une analyse intermédiaire pré-spécifiée des données de l'essai de phase III AMEERA-5 qui a évalué l'amcenestrant en association avec du palbociclib, comparativement au létrozole en association avec du palbociclib, chez des patientes atteintes d'un cancer du sein au stade avancé, positif pour les récepteurs des œstrogènes (ER+)/négatif pour le récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain (HER2-).

Un comité indépendant de suivi des données a constaté que, comparativement au groupe témoin, l'amcenestrant en association avec du palbociclib n'avait pas atteint le seuil pré-spécifié justifiant la poursuite du traitement et a donc recommandé l'arrêt de l'essai. Aucun nouveau signal de sécurité n'a été observé. Les participantes à l'essai passeront à un traitement par létrozole en association avec du palbociclib ou à un autre traitement de référence, au choix de leur médecin.

L'entreprise va continuer d'évaluer les données de l'essai et prévoit de communiquer prochainement ses résultats à la communauté scientifique. Toutes les autres études consacrées à l'amcenestrant, en particulier dans le traitement du cancer du sein au stade précoce (AMEERA-6), seront arrêtées.

Dr John Reed, Ph.D.

Responsable Monde, Recherche et Développement, Sanofi

« Bien que déçus par ces résultats, nos recherches permettront néanmoins d'approfondir les connaissances sur les traitements endocriniens du cancer du sein. Nous sommes infiniment reconnaissants aux patientes, à leurs familles et aux professionnels de santé ayant pris part au programme de développement clinique de l'amcenestrant. L'oncologie reste un domaine prioritaire pour Sanofi et nous allons poursuivre nos recherches innovantes pour développer de nouveaux médicaments pour les personnes atteintes d'un cancer. »

En mars dernier, Sanofi a annoncé que son essai de phase II AMEERA-3 n'avait pas atteint son critère d'évaluation primaire, à savoir l'amélioration de la survie sans progression des patientes porteuses d'un cancer du sein ER+/HER2- métastatique ou au stade avancé.

À propos d'AMEERA-5

AMEERA-5 est un essai de phase III, randomisé, en double aveugle, évaluant l'efficacité et la sécurité de l'amcenestrant en association avec du palbociclib, un inhibiteur CDK4/6, dans le traitement de première ligne de patientes présentant un cancer du sein ER+/HER2- au stade avancé. Au total, 1 068 patientes n'ayant pas reçu de traitement anticancéreux systémique antérieur ont été randomisées selon un rapport 1/1, soit dans le groupe amcenestrant + palbociclib, soit dans le groupe létrozole + palbociclib.

À propos d'AMEERA-6

AMEERA-6 est un essai de phase III randomisé, en double aveugle, évaluant l'efficacité et la sécurité de l'amcenestrant comparativement au tamoxifène chez des patientes porteuses d'un cancer du sein au stade précoce positif pour les récepteurs hormonaux ayant mis un terme à leur traitement adjuvant par inhibiteur de l'aromatase pour cause de toxicités. Cet essai était mené en partenariat avec le *Breast International Group* (BIG), l'Organisation européenne pour la recherche et le traitement du cancer (EORTC) et l'*Alliance Foundation Trials* (AFT).

Nous sommes une entreprise mondiale de santé, innovante et animée par une vocation : poursuivre les miracles de la science pour améliorer la vie des gens. Nos équipes, présentes dans une centaine de pays, s'emploient à transformer la pratique de la médecine pour rendre possible l'impossible. Nous apportons des solutions thérapeutiques qui peuvent changer la vie des patients et des vaccins qui protègent des millions de personnes dans le monde, guidés par l'ambition d'un développement durable et notre responsabilité sociétale. Sanofi est cotée sur EURONEXT : SAN et NASDAQ : SNY.

Relations médias

Evan Berland | + 1 215 432 0234 | evan.berland@sanofi.com
Kate Conway | +1 508 364 4931 | kate.conway@sanofi.com

Relations investisseurs

Eva Schaefer-Jansen | + 33 7 86 80 56 39 | eva.schaefer-jansen@sanofi.com
Arnaud Delépine | + 33 6 73 69 36 93 | arnaud.delepine@sanofi.com
Corentine Driancourt | + 33 6 40 56 92 21 | corentine.driancourt@sanofi.com
Felix Lauscher | + 1 908 612 7239 | felix.lauscher@sanofi.com
Priya Nanduri | +1 617 764 6418 | priya.nanduri@sanofi.com
Nathalie Pham | + 33 7 85 93 30 17 | nathalie.pham@sanofi.com

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, le fait que les produits candidats s'ils sont approuvés pourraient ne pas rencontrer un succès commercial, l'approbation future et le succès commercial d'alternatives thérapeutiques, la capacité de Sanofi à saisir des opportunités de croissance externe et à finaliser les transactions y relatives, l'évolution des cours de change et des taux d'intérêt, l'instabilité des conditions économiques et de marché, des initiatives de maîtrise des coûts et leur évolution, l'impact que le COVID-19 aura sur Sanofi, ses clients, fournisseurs et partenaires et leur situation financière, ainsi que sur ses employés et sur l'économie mondiale. Tout impact significatif sur ces derniers pourrait négativement impacter Sanofi. La situation évolue rapidement et d'autres conséquences que nous ignorons pourraient apparaître et exacerber les risques précédemment identifiés. Ces risques et incertitudes incluent aussi 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 d'enregistrement universel 2021 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 2021 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.