

L'EMA a rendu un avis favorable pour le Fexinidazole Winthrop comme premier traitement oral de la forme aigüe (rhodesiense) de la maladie du sommeil, présente en Afrique de l'Est et australe

Paris, Genève et Nairobi, le 15 décembre 2023. Sanofi, DNDi et le consortium HAT-r-ACC annoncent que le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) a rendu un avis favorable concernant le Fexinidazole Winthrop comme premier traitement par voie orale de la forme aigüe (*rhodesiense*) de la maladie du sommeil. Cet avis favorable concerne le traitement, chez l'adulte et l'enfant de six ans ou plus pesant au moins 20 kg, du premier stade (hémolympatique) comme du deuxième stade (méningo-encéphalitique) de la maladie du sommeil causée par le *Trypanosoma brucei (T.b.) rhodesiense*, une forme aigüe et mortelle de cette maladie endémique en Afrique de l'Est et australe.

Cet avis du CHMP fait suite à une demande de Sanofi au titre de l'article 58 et à des études cliniques menées au Malawi et en Ouganda par l'organisation de recherche médicale à but non lucratif DNDi (Drugs for Neglected Diseases initiative). Le CHMP avait déjà rendu un avis favorable en 2018 pour le Fexinidazole Winthrop comme premier traitement entièrement oral chez l'adulte et l'enfant de six ans ou plus pesant au moins 20 kg pour le premier stade (hémolympatique) et le deuxième stade (méningo-encéphalitique) de la maladie du sommeil à *T.b. gambiense*, la forme la plus courante de la maladie, qui est présente en Afrique de l'Ouest et en Afrique centrale.

Si elle n'est pas traitée, la maladie du sommeil, ou trypanosomiase humaine africaine (THA), est le plus souvent mortelle. Les deux formes de la maladie (dues à *T.b. gambiense* ou à *T.b. rhodesiense*) sont transmises par la piqûre de mouches tsé-tsé infectées, ces dernières étant présentes dans 36 pays africains. La THA provoque des symptômes neuropsychiatriques, tels qu'agressivité, psychose et troubles du sommeil invalidants, et entraîne la mort en l'absence de traitement.

Dietmar Berger, MD, PhD

Responsable Monde Développement et Chief Medical Officer Sanofi

« L'avis positif du CHMP marque une nouvelle étape dans l'engagement de Sanofi à fournir des traitements innovants pour les communautés de patients vulnérables touchés par la maladie du sommeil, une maladie tropicale négligée mortelle. Notre collaboration avec l'OMS et DNDi nous a permis de faire d'énormes progrès pour améliorer les traitements et simplifier leur administration. Ce partenariat et notre don du Fexinidazole Winthrop par l'intermédiaire de Foundation S sont le reflet de notre mission qui consiste à fournir des traitements innovants aux patients, quel que soit l'endroit où ils vivent. »

Fexinidazole Winthrop est indiqué pour le traitement par voie orale, une fois par jour pendant 10 jours, de la maladie du sommeil due à la sous-espèce *T.b. rhodesiense*. Les données de [l'étude clinique](#) de phase 2/3 de DNDi présentées récemment lors du Congrès européen de médecine tropicale et de santé internationale (ECTMIH) ont montré que le Fexinidazole Winthrop était très efficace pour traiter la maladie du sommeil due à *T.b. rhodesiense*, et qu'il constituait une alternative sûre aux médicaments existants. Les évaluations de suivi effectuées régulièrement pendant 12 mois après le traitement ont indiqué que seul un patient (2,94 %), qui avait atteint le stade hémato-encéphalique de la maladie, avait rechuté et avait dû être traité avec le dérivé de l'arsenic qui constitue le traitement de référence pour le stade le plus sévère de la maladie du sommeil.

Dr Westain Nyirenda

Investigateur principal et médecin à l'Hôpital du district de Rumphu au Malawi

*« La maladie du sommeil à *T.b. rhodesiense* est une maladie terrifiante qui évolue plus rapidement que celle à *T.b. gambiense*, et qui est rapidement mortelle si elle n'est pas traitée. Jusqu'à présent, en raison du manque d'innovation thérapeutique pour cette forme de la maladie, des traitements anciens et toxiques devaient être administrés en milieu hospitalier sous une surveillance stricte. L'arrivée d'un nouveau comprimé oral, simple et plus sûr, permettra aux médecins de sauver des vies et renforcera la confiance des patients envers les traitements. »*

L'être humain est l'hôte principal de *T.b. gambiense*, tandis que l'infection à *T.b. rhodesiense* est une zoonose, c'est-à-dire qu'elle peut être transmise de l'animal à l'être humain. Le bétail et des animaux sauvages, tels que l'antilope et le zèbre, sont les réservoirs les plus courants de *T.b. rhodesiense*. Les déplacements de ces animaux - potentiellement provoqués par des sécheresses ou des changements climatiques - pourraient exposer de nouvelles populations humaines au risque de contracter la maladie du sommeil à *T.b. rhodesiense*. Des cas de touristes infectés par *T.b. rhodesiense* lors de passages dans des réserves de chasse ont été rapportés.

Dr Olaf Valverde Mordt

Chef de projet clinique pour la maladie du sommeil, DNDi

*« Nous voyons déjà comment un traitement entièrement oral a simplifié la prise en charge de la maladie du sommeil à *T.b. gambiense* dans des pays comme la République démocratique du Congo. Bien qu'il y ait comparativement peu de cas de *T.b. rhodesiense*, l'année dernière l'Éthiopie a enregistré ses premiers cas depuis les années 1970 : une sécheresse inhabituelle a rapproché les êtres humains et le bétail de l'habitat des mouches tsé-tsé. Ces changements environnementaux pourraient être l'une des raisons de cette réémergence. »*

L'avis rendu aujourd'hui par le CHMP ouvre la voie à la mise à jour des directives de l'OMS sur le traitement de la maladie du sommeil, ainsi qu'à la distribution par l'OMS du Fexinidazole Winthrop dans les pays africains où *T.b. rhodesiense* est présent. Le Fexinidazole Winthrop sera donné à l'OMS par Foundation S, l'organisation philanthropique de Sanofi.

Dr Ibrahima Socé Fall

Directeur du programme mondial de lutte contre les MTN de l'Organisation mondiale de la Santé

« Le changement climatique provoque le déplacement des zones de propagation des maladies à transmission vectorielle, telles que la maladie du sommeil, et augmente la probabilité de transmission de maladies de l'animal vers l'être humain. Ces changements touchent de manière disproportionnée les communautés les plus vulnérables, et rappellent l'urgence d'un investissement soutenu dans la lutte contre les maladies tropicales négligées (MTN). Cette lutte inclut le développement d'outils innovants et d'approches thérapeutiques améliorées. Nous tenons à exprimer notre gratitude envers nos partenaires, DNDi pour leurs recherches en faveur des plus négligés, et Sanofi pour leur soutien et leur contribution continues à ces efforts essentiels. »

Le Fexinidazole Winthrop est déjà enregistré en République Démocratique du Congo et en Ouganda pour le traitement de la maladie du sommeil à *T.b. gambiense*, et son utilisation est recommandée dans dix autres pays africains (Angola, Burkina Faso, République Centrafricaine, Tchad, Congo, Côte d'Ivoire, Guinée Equatoriale, Gabon, Guinée et Soudan du Sud).

Dr Michelle Helinski

Chargée de projet pour les maladies infectieuses négligées à l'EDCTP (European and Developing Countries Clinical Trials Partnership)

« Nous félicitons le consortium HAT-r-ACC pour avoir développé une meilleure option thérapeutique pour cette maladie véritablement négligée, et nous sommes ravis de l'avis positif du CHMP. »

L'étude clinique de DNDi sur la maladie du sommeil à *T.b. rhodesiense* a été menée par le [Consortium HAT-r-ACC](#), et financée par le programme EDCTP2 2014-2024 soutenu par l'Union européenne ; la Fundação para a Ciência e a Tecnologia (Portugal) ; la Direction du développement et de la coopération (DDC) (Suisse) ; Médecins Sans Frontières International ; UK International Development (Royaume-Uni) ; ainsi que des fondations privées et des particuliers.

À propos de Sanofi

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

À propos de DNDi

Organisation de recherche et de développement à but non lucratif, DNDi œuvre pour fournir de nouveaux traitements contre les maladies négligées, notamment la maladie du sommeil, la leishmaniose, la maladie de Chagas, la cécité des rivières, le mycétome, la dengue, le VIH pédiatrique, la méningite cryptococcique et l'hépatite C. Ses priorités de recherche incluent la santé de l'enfant, la R&D sensible aux questions de genre, ainsi que les maladies affectées par le réchauffement climatique. Depuis sa création en 2003, DNDi a collaboré avec des partenaires publics et privés du monde entier pour mettre à disposition douze nouveaux traitements, sauvant ainsi des millions de vies. dndi.org

À propos du consortium HAT-r-ACC

Le consortium HAT-r-ACC rassemble un large éventail de partenaires spécialistes de la maladie du sommeil et du renforcement des capacités dans les zones de santé reculées. Cette expertise en matière de recherche, de formation et d'engagement communautaire est essentielle pour mener cette étude clinique dans des régions reculées où la population cible est très restreinte. Les partenaires du consortium sont le Ministère de la santé du Malawi (MMoH), l'Organisation nationale de recherche en santé de l'Ouganda (UNHRO), l'Université de Makerere en Ouganda, Epicentre (MSF) en France, l'Institut d'hygiène et de médecine tropicale de Lisbonne (IHMT) au Portugal, l'Institut de recherche pour le développement (IRD) en France, l'OMS, et l'Institut tropical et de santé publique suisse (Swiss TPH).

Relations médias Sanofi

Sandrine Guendoul | + 33 6 25 09 14 25 | sandrine.guendoul@sanofi.com

Evan Berland | +1 215 432 0234 | evan.berland@sanofi.com

Nicolas Obrist | + 33 6 77 21 27 55 | nicolas.obrist@sanofi.com

Victor Rouault | + 33 6 70 93 71 40 | victor.rouault@sanofi.com

Relations investisseurs Sanofi

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

Tarik Elgoutni | + 1 617 710 3587 | tarik.elgoutni@sanofi.com

Nathalie Pham | + 33 7 85 93 30 17 | nathalie.pham@sanofi.com

Contact presse DNDi

Frédéric Ojardias à Genève | +41 79 431 62 16 | fojardias@dndi.org

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 les pandémies ou toute autre crise globale pourraient avoir sur Sanofi, ses clients, fournisseurs et partenaires et leur situation financière, ainsi que sur ses employés et sur l'économie mondiale. 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 2022 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 2022 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.