

Sanofi fournit une mise à jour de l'examen réglementaire du Rezurock dans l'UE pour le traitement de la maladie chronique du greffon contre l'hôte

Paris le 17 octobre 2025. Le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne des médicaments a rendu un avis négatif concernant la demande d'autorisation de mise sur le marché du Rezurock (belumosudil) pour le traitement de troisième intention des adultes et des enfants atteints de maladie chronique du greffon contre l'hôte (cGVHD). Sanofi demandera un réexamen de l'avis du CHMP.

La cGVHD est une complication potentiellement mortelle qui dévaste la vie de près de 50 % des patients qui subissent une greffe de cellules souches. La cGVHD est considérée comme l'une des principales causes de morbidité et de mortalité tardive sans rechute après une greffe de cellules souches.

*« Nous sommes déçus par l'avis négatif rendu par le CHMP concernant le Rezurock dans l'UE, mais nous restons déterminés à servir la communauté de patients transplantés », a déclaré **Olivier Charmeil**, Vice-président exécutif, Médicaments généraux chez Sanofi. « Sanofi est convaincu par l'ensemble des données cliniques et des données probantes du monde réel qui soulignent l'efficacité constante du Rezurock et son profil de sécurité bien établi dans le traitement de troisième intention de la maladie chronique du greffon contre l'hôte. Nous continuerons à travailler en étroite collaboration avec l'Agence européenne des médicaments en vue de mettre ce traitement à la disposition des patients dans l'UE qui sont dans l'attente. »*

L'utilisation du Rezurock est étayée par les résultats de plusieurs études cliniques et des données probantes du monde réel démontrant sa sécurité et son efficacité. Il s'agit notamment de l'étude randomisée, multicentrique de phase 2, ROCKstar, qui démontre une efficacité et une tolérabilité constantes chez les patients atteints de cGVHD après une greffe de cellules souches, ainsi que des réponses cliniques durables sur une période de trois ans.

Le Rezurock est actuellement approuvé dans 20 pays, dont les États-Unis, le Royaume-Uni et le Canada pour le traitement des patients âgés de 12 ans et plus atteints de cGVHD après l'échec d'au moins deux lignes de thérapie systémique antérieures et en Chine après l'échec d'une ligne de thérapie systémique antérieure.

Plus de 17 000 patients atteints de cGVHD dans le monde se sont vus prescrire du Rezurock depuis sa première approbation aux États-Unis en juillet 2021.

À propos du Rezurock

Le Rezurock (belumosudil) est le premier inhibiteur sélectif de ROCK2 (Rho-associated coiled-coil kinase 2) (ROCK2i) de sa catégorie.

Sanofi s'engage à étudier les bénéfices de Rezurock dans d'autres groupes d'âge et indications, notamment par le biais d'études en cours chez des patients pédiatriques atteints de cGVHD depuis l'âge d'un an et qui ont reçu au moins deux lignes de traitement systémique au préalable et chez des patients atteints de dysfonctionnement chronique de l'allogreffe pulmonaire.

À propos de la maladie chronique du greffon contre l'hôte

La GVHD est une complication qui peut survenir après une greffe de cellules souches (ou une greffe allogénique de cellules souches hématopoïétiques) lorsque les cellules du donneur (greffon) attaquent les cellules de l'hôte, entraînant une inflammation et une fibrose (cicatrisation ou épaississement) pouvant endommager de multiples tissus et organes. La GVHD chronique dévaste la vie de près de 50 % des patients qui subissent une greffe allogénique de cellules souches hématopoïétiques. La GVHD est considérée comme l'une des principales causes de morbidité et de mortalité tardive sans rechute après une greffe de cellules souches. Les conséquences sont considérables, tant pour le fardeau qu'elle fait peser sur le bien-être physique et émotionnel de l'individu, que pour son impact socio-économique global.

À propos de Sanofi

Sanofi est une entreprise biopharmaceutique qui innove en R&D et exploite l'IA à grande échelle pour améliorer la vie des gens et réaliser une croissance à long terme. Nous mettons à profit notre compréhension approfondie du système immunitaire pour inventer des médicaments et des vaccins qui traitent et protègent des millions de personnes à travers le monde, grâce à un pipeline innovant susceptible de bénéficier à des millions d'autres. Notre équipe est animée par un seul objectif : poursuivre les miracles de la science pour améliorer la vie des personnes ; cela nous inspire à faire progresser la recherche et à générer un impact positif pour nos collaborateurs et les communautés que nous servons, en répondant aux défis sanitaires, environnementaux et sociétaux les plus urgents de notre époque.

Sanofi est cotée sur Euronext : SAN et NASDAQ : SNY

Relations presse

Sandrine Guendoul | +33 6 25 09 14 25 | sandrine.guendoul@sanofi.com
Evan Berland | +1 215 432 0234 | evan.berland@sanofi.com
Léo Le Bourhis | +33 6 75 06 43 81 | leo.lebourhis@sanofi.com
Victor Rouault | +33 6 70 93 71 40 | victor.rouault@sanofi.com
Timothy Gilbert | +1 516 521 2929 | timothy.gilbert@sanofi.com
Léa Ubaldi | +33 6 30 19 66 46 | lea.ubaldi@sanofi.com

Relations avec les investisseurs

Thomas Kudsk Larsen | +44 7545 513 693 | thomas.larsen@sanofi.com
Alizé Kaisserian | +33 6 47 04 12 11 | alize.kaisserian@sanofi.com
Felix Lauscher | +1 908 612 7239 | felix.lauscher@sanofi.com
Keita Browne | +1 781 249 1766 | keita.browne@sanofi.com
Nathalie Pham | +33 7 85 93 30 17 | nathalie.pham@sanofi.com
Tarik Elgoutni | +1 617 710 3587 | tarik.elgoutni@sanofi.com
Thibaud Châtelet | +33 6 80 80 89 90 | thibaud.chatelet@sanofi.com
Yun Li | +33 6 84 00 90 72 | yun.li3@sanofi.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, 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 qu'une crise mondiale

pourrait 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 2024 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 2024 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.

Toutes les marques citées dans le présent communiqué de presse sont la propriété du groupe Sanofi.