

Le fexinidazole, premier traitement entièrement par voie orale contre la maladie du sommeil, approuvé en République Démocratique du Congo

- * Le fexinidazole contribuera aux efforts déployés à l'échelle internationale en vue d'éliminer la maladie du sommeil – une maladie tropicale négligée, fatale et endémique en Afrique – à l'horizon 2020
- * Premier médicament entièrement par voie orale efficace contre les deux phases de la maladie du sommeil
- * La République Démocratique du Congo est le pays où se concentre la majorité des cas de maladie du sommeil, avec près de 85% des cas notifiés

PARIS et GENÈVE – Le 30 janvier 2019 – La République Démocratique du Congo (RDC) a délivré une autorisation de mise sur le marché au fexinidazole pour le traitement de la trypanosomiase humaine africaine (THA) ou maladie du sommeil causée par le parasite *Trypanosoma brucei gambiense*. Cette approbation ouvre la voie à la distribution du fexinidazole, cette année, dans les pays où la maladie du sommeil est endémique, sachant qu'une autre soumission réglementaire est également prévue en Ouganda.

La maladie du sommeil est généralement fatale en l'absence de traitement. Transmise par la piqûre d'une mouche tsé-tsé, elle se caractérise par des symptômes neuropsychiatriques comme un comportement agressif, une psychose et des perturbations invalidantes du sommeil, d'où le nom qui a été donné à cette maladie négligée. Environ 65 millions de personnes sont menacées par cette maladie en Afrique subsaharienne.

« Ayant grandi en Afrique de l'Est, je connais très bien la maladie du sommeil. Ma mère craignait toujours que cette maladie ne frappe notre famille », a déclaré le Dr Ameet Nathwani, Chief Medical Officer et Vice-Président Exécutif, Affaires Médicales Sanofi. « L'approbation du fexinidazole en République démocratique du Congo nous permet aujourd'hui d'espérer que les efforts déployés en vue d'éliminer la maladie du sommeil seront couronnés de succès d'ici à l'année prochaine »

Le traitement actuel contre la maladie du sommeil, bien qu'efficace, est très contraignant pour les patients et les personnels de santé car il nécessite l'hospitalisation des malades,

soulevant d'importantes difficultés logistiques, en particulier pour les personnes vivant dans des régions reculées.

Le fexinidazole est approuvé en République démocratique du Congo à raison d'une prise par jour pendant 10 jours pour le traitement de la maladie du sommeil causée par le parasite *T.b. gambiense* (la forme la plus fréquente, qui se retrouve dans les pays d'Afrique de l'Ouest et d'Afrique centrale). Il s'agit surtout du premier traitement entièrement par voie orale qui agit à la fois contre 1) la phase précoce de la maladie et 2) sa deuxième phase, lorsque le parasite a franchi la barrière hématoencéphalique entraînant l'apparition de symptômes neuropsychiatriques. Le fexinidazole pourrait par conséquent éliminer les hospitalisations systématiques des patients.

Le 16 novembre 2018, l'Agence européenne des médicaments (EMA) a rendu un avis scientifique favorable au sujet de la demande de mise sur le marché du fexinidazole, se fondant sur les résultats des essais cliniques menés par la Drugs for Neglected Diseases *initiative* (DNDi), une organisation de recherche et développement à but non lucratif, et sur le dossier soumis par Sanofi.

«Nous sommes impatients de déployer le fexinidazole pour le traitement de première intention de la maladie du sommeil et très heureux que la RDC l'ait approuvé aussi rapidement après l'avis rendu par l'EMA. Cette rapidité d'action traduit l'engagement du gouvernement congolais à travers son Ministère de la santé d'éliminer la THA comme problème de santé publique d'ici 2020 », souligne le Dr Nathalie Strub-Wourgaft, Directrice du programme des maladies tropicales négligées de DNDi. «Cela prouve la valeur de la procédure d'évaluation prévue par l'article 58, un mécanisme réglementaire innovant réservé aux nouveaux médicaments destinés exclusivement aux pays hors de l'Union européenne. »

Sanofi a soumis le dossier du fexinidazole à l'évaluation de l'Agence européenne des médicaments en décembre 2017, dans le cadre de la procédure qui régit les demandes visées à l'article 58 du règlement européen n° 726/2004. Aux termes de cette procédure, les pays d'endémie (RDC et Ouganda), ainsi que l'OMS, ont participé à l'évaluation du dossier du fexinidazole, ce qui facilite et pourrait accélérer l'enregistrement du médicament dans les différents pays et sa mise à la disposition des patients.

À propos de la maladie du sommeil

La majorité des patients atteints de la maladie du sommeil vivent en République démocratique du Congo, où se concentraient 85% des cas causés par le parasite *Trypanosoma brucei gambiense* notifiés en 2017. Viennent ensuite la République centrafricaine, la Guinée et le Tchad. Les dernières données publiées par l'OMS en juillet 2018 confirment le recul du nombre de nouveaux cas. Seulement 1 447 nouveaux cas ont été notifiés à l'OMS en 2017, contre 2 164 en 2016 et 9 870 en 2009. L'histoire de cette maladie est toutefois marquée par des résurgences, suivies de plusieurs dizaines d'années au cours desquelles elle semble largement sous contrôle. La feuille de route de l'OMS pour les maladies tropicales négligées, publiée en 2012 et soutenue la même année par la Déclaration de Londres, a inscrit la maladie du sommeil au rang des

maladies à combattre et prévoit de parvenir à l'éliminer en tant que problème de santé publique d'ici à 2020.

À propos de la DNDi

DNDi est une organisation à but non lucratif, spécialisée dans la recherche et le développement de nouveaux traitements contre les maladies négligées, en particulier la trypanosomiase humaine africaine, la leishmaniose, la maladie de Chagas, les filarioses, le mycétome, le VIH pédiatrique et l'hépatite C. Depuis sa fondation en 2003, DNDi a développé huit médicaments. Le fexinidazole est la première nouvelle entité moléculaire que DNDi développe avec succès.

Le programme de DNDi pour le développement du fexinidazole est financé par la Fondation Bill et Melinda Gates (États-Unis), le ministère du Développement international du Royaume-Uni, le ministère des Affaires étrangères des Pays-Bas, le ministère fédéral allemand de l'Éducation et de la Recherche par le biais de la banque KfW, l'Agence française pour le développement (AFD), l'Agence allemande de coopération internationale (GIZ), le ministère français des Affaires Étrangères et Européennes (MEAE), Médecins sans frontières, l'Agence norvégienne de coopération au développement (Norad), le Service de la solidarité internationale de la République et du Canton de Genève (Suisse), l'Agence espagnole de coopération internationale pour le développement (AECID), la Direction suisse du développement et de la coopération (SDC), la Fondation suisse UBS Optimus, le Brian Mercer Charitable Trust (Royaume-Uni), la Fondation Stavros Niarchos (États-Unis), ainsi que d'autres fondations privées et des particuliers qui ont apporté leur soutien financier à la campagne THA.

À propos de Sanofi

La vocation de Sanofi est d'accompagner celles et ceux confrontés à des difficultés de santé. Entreprise biopharmaceutique mondiale spécialisée dans la santé humaine, nous prévenons les maladies avec nos vaccins et proposons des traitements innovants. Nous accompagnons tant ceux qui sont atteints de maladies rares, que les millions de personnes souffrant d'une maladie chronique.

Sanofi et ses plus de 100 000 collaborateurs dans 100 pays transforment l'innovation scientifique en solutions de santé partout dans le monde.

Sanofi, Empowering Life, donner toute sa force à la vie.

Relations Presse Sanofi

Anna Robinson
Tél.: +33 (0)1 53 77 46 46
mr@sanofi.com

Relations Investisseurs Sanofi

George Grofik
Tél.: +33 (0)1 53 77 45 45
ir@sanofi.com

Relations Presse DNDi

Ilan Moss
Tél.: +1 646 266 5216
imoss@dndi.org

Moyette Gibbons
Tél.: +41 79 940 9017
mgibbons@dndi.org

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 concernant la mise sur le marché et autre potentiel de ce produit, ou concernant les recettes futures envisagées pour ce produit. Ces déclarations prospectives peuvent souvent être identifiées par les mots « s'attendre à », « anticiper », « croire », « avoir l'intention de », « estimer », « planifier » ou « espérer », 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 actions et contretemps réglementaires inattendus, ou généralement des réglementations étatiques, qui peuvent affecter la disponibilité ou le potentiel commercial de ce produit, l'absence de garantie que ce produit sera un succès commercial, les incertitudes inhérentes à la recherche et développement, les futures données cliniques et l'analyse des données cliniques existantes relatives à ce produit, y compris postérieures à la mise sur le marché, les problèmes inattendus de sécurité, de qualité ou de production, la concurrence de manière générale, les risques associés à la propriété intellectuelle, à tout litige futur en la matière et à l'issue de ces litiges, la volatilité des conditions économiques, ainsi que les risques 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 2017 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 2017 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.