

Le CHMP recommande l'approbation du Rezurock de Sanofi dans l'UE pour le traitement de la maladie chronique du greffon contre l'hôte

- La recommandation s'appuie sur les résultats de sécurité et d'efficacité de plusieurs études cliniques et par des données en vie réelle
- S'il est approuvé, Rezurock permettrait d'offrir une nouvelle option thérapeutique dans l'Union européenne (UE) pour les patients adultes et chez les enfants âgés de 12 ans et plus atteints de GVHD chronique en ligne tardive

Paris, le 30 janvier 2026. Le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne des médicaments a émis un avis favorable, recommandant l'autorisation de mise sur le marché conditionnelle de Rezurock (belumosudil) dans l'UE pour le traitement des adultes et chez les enfants âgés de 12 ans et plus pesant au moins 40 kg, atteints de maladie chronique du greffon contre l'hôte (GVHD). Le médicament doit être utilisé lorsque les autres options thérapeutiques offrent un bénéfice clinique limité, ne sont pas adéquates ou ont été épuisées. Cette recommandation positive fait suite à la demande de réexamen par Sanofi de l'avis négatif précédent adopté par le CHMP en octobre 2025. La décision finale de la Commission européenne est attendue dans les prochaines semaines.

« La GVHD chronique peut toucher plusieurs organes et affecter profondément la vie quotidienne des patients, en limitant leurs activités quotidiennes et en leur occasionnant une charge émotionnelle importante », a déclaré le professeur Mohamad Mohty, professeur d'hématologie, chef du service d'hématologie et de thérapie cellulaire à l'hôpital Saint-Antoine et à la Sorbonne Université, Paris, France. « Pour les patients qui ont déjà épuisé les options thérapeutiques disponibles, cet avis favorable marque une étape importante dans notre capacité à mieux traiter cette maladie complexe. »

« Nous avons demandé un réexamen de l'avis du CHMP et nous nous sommes engagés à mener une nouvelle étude de confirmation post-approbation, compte tenu des options thérapeutiques limitées disponibles en ligne tardive pour les patients européens vivant avec une GVHD chronique et de l'ensemble des données cliniques probantes générées sur Rezurock, incluant des données de patients en Europe », a déclaré Olivier Charmeil, Vice-Président Exécutif, Médecine Générale de Sanofi. « Nous restons engagés à soutenir la communauté de la GVHD et nous nous félicitons de cet avis positif du CHMP, qui nous rapproche de la mise à disposition d'un nouveau traitement approuvé dans l'UE pour les patients adultes et adolescents atteints de GVHD qui attendent. »

Cette recommandation du CHMP repose sur les résultats de sécurité et d'efficacité de plusieurs études cliniques et sur des données en vie réelle. Cela inclut l'étude de phase 2 ROCKstar, randomisée et multicentrique, qui a démontré des réponses cliniquement significatives et durables avec Rezurock chez les patients atteints de GVHD chronique après une greffe de cellules souches et au moins deux lignes antérieures de traitement systémique. Le traitement a été généralement bien toléré. Dans le cadre de l'avis positif du CHMP pour l'autorisation de mise sur le marché conditionnelle, Sanofi mènera également une étude contrôlée randomisée de confirmation.

Le Rezurock est 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 GVHD chronique 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 GVHD chronique ont été traités par Rezurock dans des pays approuvés depuis sa première approbation aux États-Unis en juillet 2021.

À propos du Rezurock

Le Rezurock (belumosudil) est le premier inhibiteur sélectif de Sanofi de ROCK2 (Rho-associated coiled-coil kinase 2) (ROCK2i) de sa catégorie. Son efficacité a été démontrée auprès de différents types de personnes atteintes de GVHD chronique après l'échec de deux autres types de traitement.

Sanofi s'engage à étudier la sécurité d'emploi et l'efficacité du Rezurock dans d'autres groupes d'âge et indications, notamment par le biais d'études en cours chez des patients pédiatriques atteints de GVHD chronique 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. Ces indications supplémentaires sont actuellement à l'étude et n'ont pas été approuvées par les autorités réglementaires.

À propos de l'étude ROCKstar

ROCKstar était une étude pivot de phase 2, en ouvert, non contrôlée, randomisée, multicentrique qui a évalué l'efficacité et la sécurité d'emploi du Rezurock chez des patients atteints de GVHD chronique qui ont reçu 2 à 5 lignes de traitement systémique au préalable. Une analyse de suivi en ouvert de l'étude ROCKstar sur 3 ans a évalué l'efficacité à long terme du Rezurock.

Le traitement, comprenant 200 mg de Rezurock, a été administré en continu jusqu'à ce qu'une progression cliniquement significative de la GvHD chronique soit constatée ou qu'une toxicité inacceptable apparaisse. Le critère d'évaluation principal était le meilleur taux de réponse globale (TRG) à tout moment.

Les résultats de l'étude ont démontré un meilleur TRG cliniquement et statistiquement significatif de 74 % sous traitement par Rezurock (n=77, IC à 95 %, 63-83). Les effets indésirables les plus fréquents étaient la fatigue (46 %), la diarrhée (35 %), les nausées (35 %), la dyspnée (32 %), la toux (30 %) et les infections des voies respiratoires supérieures (26 %).

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

La GVHD est une complication mettant en jeu le pronostic vital 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 (mauvaise santé) 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 créer de la 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 | +1 617 356 4751 | 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 investisseurs

Thomas Kudsk Larsen | + 44 7545 513 693 | thomas.larsen@sanofi.com

Alizé Kaisserian | + 33 6 47 04 12 11 | alize.kaisserian@sanofi.com

Keita Browne | + 1 781 249 1766 | keita.browne@sanofi.com

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

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, le fait que ce produit pourrait ne pas rencontrer 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, l'instabilité des conditions économiques et de marché, 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.