

Risultati positivi per il secondo studio di fase 3 in cui dupilumab conferma miglioramenti significativi nei pazienti con prurigo nodulare

Dupilumab è il primo e unico farmaco ad aver dimostrato risultati positivi di fase 3 nella prurigo nodulare, confermando il potenziale beneficio nell'agire in maniera mirata sulle interleuchine IL-4 e IL-13 che hanno un ruolo centrale nell'infiammazione di tipo 2 e nell'affrontare quindi il prurito e le lesioni cutanee.

- I dati confermano i risultati del primo studio di fase 3, in cui più della metà dei pazienti trattati con dupilumab avevano raggiunto l'endpoint primario di riduzione del prurito a 24 settimane
- Inoltre, quasi il triplo dei pazienti trattati con dupilumab ha dimostrato una riduzione delle lesioni cutanee
- I dati continuano a sostenere il consolidato profilo di sicurezza di dupilumab
- I dati saranno presentati alle autorità regolatorie nella metà del 2022

Milano, 24 gennaio 2022 – Un secondo studio di fase 3 che ha valutato dupilumab in pazienti adulti con prurigo nodulare non controllata, una malattia infiammatoria cronica della cute riconducibile a un'infiammazione di tipo 2, ha raggiunto i suoi endpoint principali, primari e secondari. In questo contesto sperimentale, il trattamento con dupilumab ha dimostrato di ridurre significativamente il prurito e le lesioni cutanee rispetto al placebo a 24 settimane. I dati confermano i risultati positivi precedentemente riportati dallo studio di fase 3 PRIME2 e saranno presentati alle autorità regolatorie di tutto il mondo a partire dalla prima metà di quest'anno. L'impatto della prurigo nodularis sulla qualità della vita è uno dei più alti tra le malattie infiammatorie della cute a causa del prurito estremamente intenso.

"Questi risultati rafforzano la nostra comprensione della biologia all'origine della prurigo nodulare e sono incoraggianti nel momento in cui cerchiamo di aiutare i pazienti gravemente colpiti da sintomi come forte prurito, lesioni cutanee, formicolio e bruciore", dice Naimish Patel, M.D, Head of Global Development, Immunology and Inflammation di Sanofi. "Siamo impegnati ad approfondire le conoscenze scientifiche alla base dell'infiammazione di tipo 2 per far progredire e cambiare le conoscenze in una serie di malattie infiammatorie della cute tutt'ora poco comprese. La decisione di procedere direttamente verso uno studio clinico di fase 3 per la prurigo nodulare è stata guidata dalla nostra convinzione che l'infiammazione di tipo 2 sia un fattore chiave di questa malattia altamente pruriginosa e sottolinea il nostro impegno mettere a disposizione rapidamente nuovi trattamenti ai pazienti che hanno urgente bisogno di nuove opzioni".

Le persone con prurigo nodulare sono costrette a convivere con un prurito intenso e persistente, lesioni cutanee inspessite (chiamate appunto noduli) che possono coprire la maggior parte del corpo. Il dolore è spesso descritto come accompagnato da bruciore, prurito e formicolio della cute. La malattia può anche influenzare negativamente la salute mentale, le attività della vita quotidiana e le interazioni sociali. Gli steroidi topici ad alta potenza sono comunemente usati ma, a lungo termine, possono comportare potenziali rischi per la sicurezza. Ci sono circa 75.000

persone negli Stati Uniti che non sono in grado di controllare la loro malattia con steroidi topici e non hanno un'opzione di trattamento alternativa approvata.

"La prurigo nodulare è una malattia altamente invalidante che comporta la presenza di decine, se non centinaia, di lesioni cutanee che generano prurito e bruciore, con un alto potenziale di complicazioni come le infezioni cutanee", ha detto George D. Yancopoulos, M.D., Ph.D., Presidente e Chief Scientific Officer di Regeneron. "I risultati di questo studio dimostrano ancora una volta che dupilumab è in grado di ridurre in modo significativo i sintomi caratteristici di questa malattia, mantenendo un profilo di sicurezza consistente, compreso un tasso numericamente inferiore di infezioni cutanee. Siamo incoraggiati dai progressi del nostro ampio programma di sviluppo di dupilumab che rafforza continuamente il concetto di IL-4 e IL-13 come fattori chiave dell'infiammazione di tipo 2 alla base di numerose malattie, tra cui malattie dermatologiche come la prurigo nodulare e la dermatite atopica, malattie respiratorie come l'asma e la CRSwNP, e malattie gastrointestinali come l'esofagite eosinofila."

Nello studio PRIME di fase 3, i risultati principali che confrontano dupilumab (n=75) con il placebo (n=76) alla settimana 24 hanno dimostrato che:

- Più del triplo dei pazienti con dupilumab ha sperimentato una riduzione clinicamente significativa del prurito dal basale, l'endpoint primario.
- Quasi il triplo dei pazienti in trattamento con dupilumab ha ottenuto una cute priva di lesioni o quasi priva di lesioni, un endpoint secondario.
- I pazienti con dupilumab hanno sperimentato miglioramenti significativamente maggiori nella qualità di vita correlata alla salute, nel dolore cutaneo e nei sintomi di ansia e depressione.

I risultati di sicurezza dello studio erano coerenti con quanto osservato in PRIME2 ed erano anche generalmente consistenti con il profilo di sicurezza noto di dupilumab nelle sue indicazioni approvate. Per il periodo di trattamento di 24 settimane, i tassi complessivi di eventi avversi emergenti dal trattamento più comunemente osservati con dupilumab hanno incluso nasofaringite e mal di testa. Inoltre, nessun paziente con dupilumab ha interrotto il trattamento a causa di eventi avversi prima della settimana 24. Coerentemente con la letteratura pubblicata per gli studi sulla dermatite atopica, in questo studio sono stati osservati tassi numericamente inferiori di infezioni cutanee con dupilumab.

I risultati dettagliati di questo studio saranno presentati in un prossimo congresso medico. Il potenziale uso di dupilumab nella prurigo nodulare è attualmente in fase di sviluppo clinico e la sicurezza e l'efficacia non sono state ancora completamente valutate da nessuna autorità regolatoria.

Lo studio PRIME

PRIME, parte del programma clinico LIBERTY-PN PRIME, è uno studio di fase 3 randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo che ha valutato l'efficacia e la sicurezza di dupilumab in 160 adulti con prurigo nodulare non adeguatamente controllata con terapie topiche per cui tali terapie non sono consigliabili. Durante il periodo di trattamento di 24 settimane, i pazienti hanno ricevuto dupilumab o placebo con o senza trattamenti topici (l'utilizzo di corticosteroidi topici a basso o medio dosaggio, o di inibitori della calcineurina topici, non è stato interrotto se i pazienti stavano usando questi trattamenti al momento della randomizzazione).

L'endpoint primario dello studio ha valutato la porzione di pazienti con un miglioramento clinicamente significativo del prurito a 12 settimane (misurato da una riduzione ≥ 4 punti del peggior prurito nella scala di valutazione numerica [WI-NRS] da 0 a 10 punti). L'endpoint

secondario chiave includeva la percentuale di partecipanti con cute priva di lesioni o quasi prova di lesioni a 24 settimane (misurata con un punteggio di 0 o 1 sulla scala *Investigator's Global Assessment PN-Stage* [IGA PN-S] da 0 a 4 punti).

Dupilumab

Dupilumab è un anticorpo monoclonale completamente umano che inibisce le vie di segnalazione mediate da interleuchina-4 (IL-4) e interleuchina-13 (IL-13). Non è un immunosoppressore e non richiede monitoraggio di laboratorio. IL-4 e IL-13 sono due citochine chiave e centrali dell'infiammazione di tipo 2 e svolgono un ruolo fondamentale nella dermatite atopica nell'adulto e nell'adolescente, nell'asma e nella rinosinusite cronica con poliposi nasale (CRSwNP).

Dupilumab è attualmente approvato negli Stati Uniti, in Europa, in Giappone e in altri Paesi del mondo per l'uso in specifici pazienti con dermatite atopica da moderata a grave, così come in alcuni pazienti con asma o CRSwNP in diverse popolazioni di età. Dupilumab è anche approvato in una o più di queste indicazioni in più di 60 Paesi nel mondo e più di 350.000 pazienti sono stati trattati a livello globale.

Il programma di sviluppo clinico di dupilumab

Dupilumab è sviluppato congiuntamente da Sanofi e Regeneron nell'ambito di un accordo di collaborazione globale. A oggi, dupilumab è stato studiato in 60 studi clinici che hanno coinvolto più di 10.000 pazienti con varie patologie croniche guidate in parte dall'infiammazione di tipo 2.

In aggiunta alle indicazioni approvate, Sanofi e Regeneron stanno studiando dupilumab in diverse patologie mediate dall'infiammazione di tipo 2 o da altri processi di tipo allergico. Tra queste, la broncopneumopatia cronica ostruttiva (Fase 3), la dermatite atopica pediatrica (da 6 mesi a 5 anni di età, Fase 3), l'esofagite eosinofila (Fase 3), il pemfigoide bolloso (Fase 3), la prurigo nodulare (Fase 3), l'orticaria cronica spontanea (Fase 3), l'orticaria cronica indotta dal freddo (Fase 3), la rinosinusite cronica senza poliposi nasale (Fase 3), la rinosinusite micotica allergica (Fase 3), l'aspergillosi broncopolmonare allergica (Fase 3) e l'allergia alle arachidi (Fase 2)

Questi utilizzi potenziali di dupilumab sono attualmente in fase di indagine clinica, pertanto la sicurezza e l'efficacia in queste indicazioni non sono ancora state sottoposte alla valutazione delle autorità regolatorie.

Informazioni su Regeneron

Regeneron (NASDAQ: REGN) è un'azienda biotecnologica leader specializzata nella scoperta di farmaci che trasformano la vita delle persone affette da gravi malattie. Fondata e guidata per oltre 30 anni da medici-scienziati, Regeneron ha la capacità unica di tradurre ripetutamente e costantemente la scienza in medicina. Questa caratteristica ha portato all'approvazione di nove trattamenti da parte della FDA e allo sviluppo nei laboratori dell'azienda di numerosi prodotti candidati. I farmaci e la nostra pipeline sono progettati per aiutare i pazienti con malattie degli occhi, malattie allergiche e infiammatorie, cancro, malattie cardiovascolari e metaboliche, dolore, condizioni ematologiche, malattie infettive e malattie rare.

Regeneron sta accelerando e migliorando il tradizionale processo di sviluppo dei farmaci grazie alle tecnologie proprietarie VelociSuite®, come VelocImmune®, che utilizzano topi umanizzati geneticamente per produrre anticorpi ottimizzati completamente umani e anticorpi bispecifici, e attraverso ambiziose iniziative di ricerca come il Regeneron Genetics Center, che sta conducendo uno dei più grandi progetti di sequenziamento genetico al mondo.

Per maggiori informazioni www.regeneron.com oppure @Regeneron su Twitter.

Sanofi Italia

Sanofi è una delle principali aziende farmaceutiche in Italia, con 2400 tra dipendenti e collaboratori e quattro stabilimenti produttivi ad Anagni (FR), Origgio (VA), Scoppito (AQ) e Brindisi. Attraverso la ricerca, la produzione e la distribuzione di farmaci, trasforma l'innovazione scientifica in soluzioni per la salute delle persone, contribuendo alla crescita del Paese. Grazie alla presenza nei vaccini, nell'automedicazione e in altre aree terapeutiche, accompagna milioni di italiani nel proprio percorso di salute e benessere.

Sanofi

Sanofi aiuta le persone nelle loro sfide di salute. Siamo una società farmaceutica globale focalizzata sulla salute delle persone. Preveniamo le malattie con i vaccini, forniamo trattamenti innovativi per combattere il dolore e alleviare la sofferenza. Siamo accanto alle malattie rare così come ai milioni di persone con condizioni croniche.

Con oltre 100.000 persone in 100 Paesi, Sanofi trasforma l'innovazione scientifica in soluzioni di salute in tutto il mondo.

Ufficio Stampa

Elena Santini – elena.santini@sanofi.com - 335 6084016



www.sanofi.it



[@SanofiIT](https://twitter.com/SanofiIT)



www.facebook.com/SanofiItalia



[sanofi_italia](https://www.instagram.com/sanofi_italia)