

Sanofi obtient un avis positif du CHMP pour son vaccin contre la dengue

Paris, France – Le 19 octobre 2018 – Le Comité des médicaments à usage humain (CHMP, *Committee for Medicinal Products for Human Use*) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) a rendu un avis positif concernant la demande d'autorisation de mise sur le marché du vaccin contre la dengue de Sanofi et a recommandé son approbation en Europe.

La dengue est une maladie invalidante généralement caractérisée par une fièvre prolongée et de sévères douleurs articulaires. Elle peut parfois évoluer vers des complications potentiellement mortelles, appelées dengue hémorragique, nécessitant souvent des soins hospitaliers. Il n'existe aujourd'hui aucun traitement spécifique contre cette maladie.

« Il s'agit d'une bonne nouvelle pour les personnes qui vivent dans des régions d'Europe où la dengue est endémique et où de fréquentes flambées de la maladie les exposent à un risque de réinfection par un sérotype différent du virus, souvent avec des symptômes plus sévères que lors de la première infection », précise Su-Peing Ng, Responsable des Affaires médicales Globales de Sanofi Pasteur. *« Sanofi s'engage à garantir l'accès à la vaccination contre la dengue dans le cadre d'efforts de prévention intégrés visant à réduire le fardeau que cette maladie fait peser sur les populations vivant dans les zones d'endémie. »*

L'indication du vaccin contre la dengue recommandée par le CHMP est la prévention de la dengue causée par les sérotypes 1, 2, 3 et 4 du virus de la dengue chez les personnes de 9 à 45 ans ayant déjà été infectées par le virus et vivant dans des zones d'endémie. L'autorisation de mise sur le marché de la Commission européenne est attendue en décembre 2018.

Selon l'OMS, l'incidence de la dengue a progressé de manière spectaculaire dans le monde au cours des dernières décennies et elle menace aujourd'hui près de la moitié de la population mondiale dans 128 paysⁱ. La dengue est endémique dans plusieurs régions d'Europe au climat tropical et subtropical^{ii, iii, iv}.

Il existe quatre sérotypes distincts du virus de la dengue en circulation, si bien qu'il est possible de contracter plusieurs fois l'infection. En cas d'infection secondaire, la dengue a la particularité unique d'augmenter le risque de développer une forme plus grave que lors de la primo-infection. La prévention de la dengue chez les personnes ayant déjà été infectées a donc le potentiel de réduire les coûts humains et économiques élevés qu'engendrent les formes sévères de cette maladie.

Le vaccin contre la dengue a été évalué dans le cadre d'études cliniques ayant inclus plus de 40 000 personnes dans 15 pays. Des études cliniques d'efficacité et de tolérance de grande envergure ont par ailleurs permis de recueillir jusqu'à six années de données de suivi.

Le vaccin, dénommé Dengvaxia[®], a reçu une autorisation de mise sur le marché dans 20 pays pour la prévention de la dengue.

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

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

Relations Investisseurs

George Grofik
Tél.: +33 (0)1 53 77 45 45
ir@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 le développement clinique et les potentielles autorisations de mise sur le marché de ce produit. Ces déclarations prospectives peuvent souvent être identifiées par les mots « s'attendre à », « anticiper », « croire », « avoir l'intention de », « estimer », « planifier » ou « sera » 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 de ce produit, 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 ce produit, ainsi que leurs décisions relatives à l'étiquetage et d'autres facteurs qui peuvent affecter la disponibilité ou le potentiel commercial de ce produit, l'absence de garantie que ce produit s'il est approuvé sera un succès commercial, les risques associés à la propriété

intellectuelle, les litiges futurs, l'approbation future et le succès commercial d'alternatives thérapeutiques, et la volatilité des conditions économiques, ainsi que 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 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.

ⁱ Brady OJ, Gething PW, Bhatt S, Messina JP, Brownstein JS, Hoen AG et al. Refining the global spatial limits of dengue virus transmission by evidence-based consensus. PLoS Negl Trop Dis. 2012;6:e1760. doi:10.1371/journal.pntd.0001760.

ⁱⁱ San Martín JL et al. The Epidemiology of Dengue in the Americas Over the Last Three Decades: A Worrisome Reality. Am J Trop Med Hyg 2010; 82(1):128-35.

ⁱⁱⁱ Larrieu S et al. Dengue outbreaks: a constant risk for Reunion Island. Results from a seroprevalence study among blood donors. Trans R Soc Trop Med Hyg 2014; 108(1):57-9

^{iv} L'Azou M et al. Dengue seroprevalence in the French West Indies: a prospective study in adult blood donors. Am J Trop Med Hyg, 2015; 92(6):1137-40