

*I risultati di Fase 2b in dermatite atopica supportano
amlitelimab, anticorpo monoclonale anti-ligando di OX40
in fase di sperimentazione come potenziale
“first in class” e “best in class”*

- Amlitelimab mostra miglioramenti statisticamente significativi nei segni e i sintomi della dermatite atopica moderata e grave negli adulti.
- Lo studio ha raggiunto l'endpoint primario di variazione percentuale del punteggio dell'Eczema Area and Severity Index rispetto al valore basale a 16 settimane, con miglioramenti continui fino a 24 settimane; miglioramenti nei principali endpoint secondari sono stati registrati a 16 e 24 settimane.
- Questo è il quinto risultato positivo per la pipeline di Sanofi dall'inizio del 2023.
- I dati supportano la strategia in area Immunologia di Sanofi basata sull'esplorazione di meccanismi d'azione innovativi per la cura delle malattie infiammatorie croniche.

Milano, 29 Giugno, 2023. L'endpoint primario è stato raggiunto in uno studio di Fase 2b (STREAM-AD) che ha valutato amlitelimab in adulti con dermatite atopica da moderata a grave, non controllata con farmaci topici o per cui tali farmaci non costituiscono un approccio terapeutico raccomandato.

In questo studio a dose variabile, il trattamento con amlitelimab ha portato a miglioramenti statisticamente significativi del punteggio medio dell'Eczema Area and Severity Index (EASI) dal valore basale a 16 settimane rispetto al placebo, per tutte le quattro dosi sottocutanee studiate. Sono stati registrati miglioramenti anche nei principali endpoint secondari e osservati miglioramenti costanti negli endpoint primari e secondari fino alla settimana 24. I risultati dei biomarcatori hanno mostrato un effetto sia sulle vie di tipo 2 che su quelle non tipo 2.

Amlitelimab è stato ben tollerato nello studio in tutti i bracci di dosaggio e non sono stati identificati nuovi problemi di sicurezza.

Naimish Patel, M.D.

Responsabile Sviluppo globale, Immunology & Infiammation, Sanofi

“Anche se abbiamo fatto passi importanti nel trattamento della dermatite atopica, ci sono ancora diversi pazienti che hanno bisogno di nuove opzioni terapeutiche. Riteniamo che i risultati di questo studio di Fase 2b con amlitelimab supportino la nostra prospettiva per cui il bersaglio del ligando di OX40 abbia il potenziale per fornire opzione terapeutica best in class e first in class rivolta all'infiammazione di tipo 2 e non tipo 2 al fine di soddisfare le esigenze individuali delle persone che vivono con la dermatite atopica e altre malattie infiammatorie croniche. Siamo pronti a dare il via a un più ampio programma di sviluppo clinico di Fase 3 e continuare a dare impulso alla nostra pipeline immunologica per offrire trattamenti first in class o best in class.”

Amlitelimab è un anticorpo monoclonale completamente umano e non depleto che si lega al ligando di OX40 - un regolatore immunitario chiave - e ha il potenziale per diventare un'opzione terapeutica di prima classe per il trattamento di una serie di malattie immuno-mediate e disturbi infiammatori, tra cui la dermatite atopica da moderata a grave e l'asma. Avendo come target il ligando di OX40 punta a ripristinare l'omeostasi immunitaria tra cellule T pro-infiammatorie e regolatorie. I risultati dettagliati di efficacia e sicurezza di questo studio saranno presentati in un futuro congresso scientifico. Amlitelimab è attualmente in fase di studio clinico e le sue sicurezza ed efficacia non sono state valutate da alcuna autorità regolatoria.

Comunicato stampa

Italia



Informazioni su STREAM-AD

STREAM-AD è uno studio di Fase 2b randomizzato in doppio cieco e controllato con placebo che ha valutato amlitelimab in pazienti adulti con dermatite cronica da moderata a grave, non controllata con terapie topiche o per cui tali terapie non sono consigliabili. L'endpoint primario era la variazione percentuale dell'EASI rispetto al basale a 16 settimane. Gli endpoint secondari chiave includevano la variazione dell'EASI rispetto al basale a 24 settimane, la percentuale di pazienti con una riduzione di almeno il 75% dell'EASI rispetto al basale a 16 e 24 settimane, la percentuale di pazienti con punteggio IGA 0 (privo di lesioni) o 1 (quasi privo di lesioni) e una riduzione rispetto al basale ≥ 2 punti a 16 e 24 settimane e la percentuale di pazienti con un miglioramento (riduzione) della media settimanale del prurito NRS ≥ 4 con un prurito ≥ 4 dal basale a 16 e 24 settimane. Lo studio ha coinvolto 390 persone in Australia, Bulgaria, Canada, Cechia, Germania, Giappone, Polonia, Spagna, Taiwan, Regno Unito, Stati Uniti e Ungheria.

Sanofi

Siamo un'azienda della salute, innovativa e globale. È la nostra ragion d'essere a guidarci in ciò che facciamo: sfidare i confini della scienza per migliorare la vita delle persone. In circa 100 Paesi al mondo, siamo impegnati per trasformare la pratica della medicina, l'impossibile in possibile. Lavoriamo per portare opzioni di trattamento potenzialmente in grado di imprimere un cambiamento nella vita dei pazienti e fornire vaccini che proteggano e salvino la vita a milioni di persone in tutto il mondo, mettendo la sostenibilità e la responsabilità sociale al centro delle nostre ambizioni.

Contatti

Elena Santini | + 00 39 335 6084016 | elena.santini@sanofi.com

Diletta Regoli | **APCO Worldwide** | 342 7547233 | dregoli@apcoworldwide.com