

Dupixent® (dupilumab) recomendado para aprovação na UE pelo CHMP para o tratamento de doentes com DPOC

- Recomendação para adultos com DPOC (Doença Pulmonar Obstrutiva Crónica) não controlada com valores elevados de eosinófilos no sangue com base em dados de dois ensaios de Fase 3 de referência que demonstram que o dupilumab reduziu significativamente as exacerbações e melhorou a função pulmonar
- Quando aprovado, o dupilumab será a primeira terapêutica biológica direcionada para a DPOC na UE e a primeira nova abordagem de tratamento para esta doença em mais de uma década.

Lisboa, 27 de junho de 2024. O Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia de Medicamentos adotou um parecer positivo recomendando a aprovação de dupilumab na União Europeia (UE) como tratamento de manutenção complementar em adultos com doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC) não controlada caracterizada por valores elevados de eosinófilos no sangue. Espera-se que a Comissão Europeia anuncie uma decisão final sobre a submissão do dupilumab nos próximos meses.

A DPOC é uma doença respiratória que danifica os pulmões e causa uma diminuição progressiva da função pulmonar, sendo a quarta principal causa de morte em todo o mundo. Os sintomas incluem tosse persistente, produção excessiva de muco e falta de ar que podem prejudicar a capacidade de realizar atividades diárias, o que pode levar a distúrbios do sono, ansiedade e depressão. A DPOC também está associada a um impacto significativo na saúde e económico devido a exacerbações agudas recorrentes que requerem tratamento sistémico com corticosteroides, idas às urgências e/ou hospitalização. O tabagismo e exposição a partículas nocivas são fatores de risco para a DPOC, mesmo em indivíduos que deixaram de fumar, estes ainda podem desenvolver ou continuar a ter a doença. Há mais de uma década que não há aprovação de novas abordagens de tratamento.

O parecer positivo do CHMP é apoiado por dados dos estudos de fase 3, o [BOREAS](#) e [NOTUS](#), que avaliaram a eficácia e a segurança de dupilumab em adultos com DPOC não controlada com evidência de inflamação de tipo 2 (ou seja, eosinófilos no sangue ≥ 300 células por μl). Todos os doentes estavam a receber a dose máxima do padrão de tratamento com terapêutica inalada (grande maioria a fazer terapêutica tripla). O objetivo primário foi alcançado em ambos os estudos, tendo sido demonstrado que o dupilumab reduziu as exacerbações anuais moderadas e graves em até 34% em comparação com placebo. Dupixent® (dupilumab) melhorou rápida e significativamente a função pulmonar em comparação com placebo, com melhorias sustentadas até às 52 semanas. Adicionalmente, o dupilumab melhorou a qualidade de vida relacionada com a saúde às 52 semanas (estatisticamente significativo no BOREAS e nominalmente significativo no NOTUS), conforme avaliação do Questionário Respiratório de St. George (SGRQ).

Os resultados de segurança em ambos os estudos foram geralmente consistentes com o perfil de segurança conhecido de dupilumab nas suas indicações aprovadas. Os efeitos adversos observados mais frequentemente com dupilumab ($\geq 5\%$) em comparação com placebo em qualquer um dos estudos foram dor nas costas, COVID-19, diarreia, dor de cabeça e nasofaringite.

A submissão para aprovação do dupilumab também está a ser analisada por autoridades regulamentares em todo o mundo, incluindo EUA e China. No início deste ano, a *Food and Drug Administration* (FDA) dos EUA aceitou para Revisão Prioritária o Pedido de Licença Biológica suplementar para o dupilumab como tratamento de manutenção adicional em determinados doentes adultos com DPOC não controlada. A data de aprovação prevista é 27 de setembro de 2024.

A utilização de dupilumab na DPOC é experimental e ainda não está aprovada pelas autoridades regulamentares globais.

Sobre o Programa de Investigação Clínica da Sanofi e da Regeneron na DPOC

A Sanofi e a Regeneron estão motivadas para transformar o paradigma de tratamento da DPOC examinando o papel que os diferentes tipos de inflamação desempenham na progressão da doença através da investigação de dois medicamentos biológicos potencialmente *first-in-class*, dupilumab e itepekimab.

Dupilumab inibe a sinalização das vias interleucina-4 (IL-4) e interleucina-13 (IL-13) e o programa foca-se numa população específica de pessoas com evidência de inflamação tipo 2. O itepekimab é um anticorpo monoclonal totalmente humano que se liga e inibe a interleucina-33 (IL-33), um iniciador e amplificador da inflamação na DPOC.

O itepekimab está atualmente em investigação clínica, com dois estudos de fase 3 atualmente em recrutamento, e a sua segurança e eficácia ainda não foram avaliadas por qualquer autoridade regulamentar.

Sobre o Dupixent® (dupilumab)

Dupixent® (dupilumab) é um anticorpo monoclonal totalmente humano que inibe a sinalização das vias interleucina-4 (IL-4) e interleucina-13 (IL-13) e não é um imunossupressor. O programa de desenvolvimento do dupilumab demonstrou um benefício clínico significativo e uma diminuição da inflamação tipo 2 em estudos de fase 3, estabelecendo que a IL-4 e a IL-13 são fatores chave e centrais da inflamação tipo 2 que desempenha um papel importante em várias doenças relacionadas e frequentemente co-mórbidas.

Dupilumab recebeu aprovações regulamentares em mais de 60 países em uma ou mais indicações, incluindo determinados doentes com dermatite atópica, asma, rinosinusite crónica com polipose nasal (RSCwNP), esofagite eosinofílica (EoE), prurigo nodular) em diferentes faixas etárias. Mais de 850 000 doentes estão a ser tratados com dupilumab globalmente.

Programa de Desenvolvimento do Dupilumab

Dupilumab está a ser desenvolvido em conjunto pela Sanofi e pela Regeneron ao abrigo de um acordo de colaboração global. Até à data, dupilumab foi estudado em mais de 60 estudos clínicos envolvendo mais de 10 000 doentes com várias doenças crónicas causadas, em parte, pela inflamação tipo 2.

Para além das indicações atualmente aprovadas, a Sanofi e a Regeneron estão a estudar o Dupilumab numa vasta gama de doenças causadas por inflamação tipo 2 ou outros processos alérgicos em estudos de Fase 3, incluindo prurido crónico de origem desconhecida, doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC) com evidência de inflamação tipo 2 e penfigoide bolhoso. Estas potenciais utilizações do Dupilumab estão atualmente sob investigação clínica e a segurança e eficácia nestas condições não foram totalmente avaliadas por qualquer autoridade regulamentar.

Sobre a Regeneron

A Regeneron (NASDAQ: REGN) é uma empresa líder em biotecnologia que inventa, desenvolve e comercializa medicamentos transformadores de vida para pessoas com doenças graves. Fundada e liderada por médicos cientistas, a nossa capacidade única de traduzir a ciência de forma repetida e consistente em medicina levou à aprovação de vários tratamentos e ao desenvolvimento de candidatos a produtos, a maioria dos quais com origem nos nossos laboratórios. Os nossos medicamentos e pipeline foram concebidos para ajudar doentes com doenças oculares, doenças alérgicas e inflamatórias, cancro, doenças cardiovasculares e metabólicas, doenças neurológicas, condições hematológicas, doenças infecciosas e doenças raras.

A Regeneron desafia os limites da descoberta científica e acelera o desenvolvimento de medicamentos usando nossas tecnologias patenteadas, como a *VelociSuite*[®], que produz anticorpos totalmente humanos otimizados e novas classes de anticorpos biespecíficos. Estamos a definir a próxima fronteira da medicina com insights baseados em dados do Regeneron Genetics Center[®] e somos pioneiros na utilização de plataformas de medicina genética, que nos permitem identificar alvos inovadores e usar abordagens complementares para potencialmente tratar ou curar doenças.

Para mais informações, visite www.Regeneron.com ou siga a Regeneron no [LinkedIn](#), [Instagram](#), [Facebook](#) ou [X](#).

Sobre a Sanofi

Uma Sanofi é uma empresa inovadora global de cuidados de saúde, movida por um propósito único: perseguimos o poder da ciência para melhorar a vida das pessoas. Uma nossa equipa, em cerca de 100 países, dedica-se a transformar a prática da medicina e a trabalhar para tornar o impossível em possível. Disponibilizamos opções de tratamento que potencialmente podem transformar vidas e vacinas que protegem para salvar a vida a milhões de pessoas em todo o mundo. Ao mesmo tempo, colocamos uma sustentabilidade e uma responsabilidade social no centro das nossas ambições.

A Sanofi está cotada no Euronext: SAN e NASDAQ: SNY

Relações com os meios de comunicação

Luisa Silva | +351 91 100 17 10 | luisa.silva@sanofi.com

Joana Silva | +351 910 080 661 | joana.silva@bcw-global.com

Declarações prospetivas da Sanofi

Este comunicado de imprensa contém declarações prospetivas, conforme definido na Lei de Reforma de Litígios de Títulos Privados de 1995, conforme alterada. As declarações prospetivas são declarações que não são factos históricos. Estas declarações incluem projeções e estimativas relativas ao marketing e outro potencial do produto, ou relativamente a potenciais receitas futuras do produto. As declarações prospetivas são geralmente identificadas pelas palavras "espera", "antecipa", "acredita", "pretende", "estima", "planeia" e expressões semelhantes. Embora a administração da Sanofi acredite que as expectativas refletidas nessas declarações prospetivas são razoáveis, os investidores são advertidos de que as informações prospetivas e declarações estão sujeitas a vários riscos e incertezas, muitos dos quais difíceis de prever e geralmente fora do controlo da Sanofi, que podem fazer com que os resultados e desenvolvimentos reais sejam materialmente diferentes daqueles expressos ou implícitos ou projetados pelas informações e declarações prospetivas. Estes riscos e incertezas incluem, entre outras coisas, ações regulamentares inesperadas ou atrasos, ou regulamentação governamental em geral, que possam afetar a disponibilidade ou potencial comercial do produto, o facto de o produto poder não ser comercialmente bem-sucedido, as incertezas inerentes à investigação e desenvolvimento, incluindo dados clínicos futuros e análise de dados clínicos existentes relacionados com o produto, incluindo pós-marketing, segurança inesperada, problemas de qualidade ou fabrico, concorrência em geral, riscos associados à propriedade intelectual e a qualquer litígio futuro relacionado e ao resultado final desse litígio, e condições económicas e de mercado voláteis, e o impacto que as pandemias ou outras crises globais podem ter em nós, nos nossos clientes, fornecedores, e outros parceiros comerciais e a condição financeira de qualquer um deles, bem como nos nossos colaboradores e na economia global como um todo. Os riscos e incertezas também incluem as incertezas discutidas ou identificadas nos registos públicos com a SEC e a AMF feitos pela Sanofi, incluindo os listados em "Fatores de Risco" e "Declaração de Precaução Relativa a Declarações Previstas" no relatório anual da Sanofi no Formulário 20-F para o ano findo a 31 de dezembro de 2023. Além do exigido pela lei aplicável, a Sanofi não assume qualquer obrigação de atualizar ou rever quaisquer informações ou declarações prospetivas.

Todas as marcas comerciais mencionadas neste comunicado de imprensa estão protegidas.

Declarações prospetivas da Regeneron e utilização de meios digitais

Este comunicado de imprensa inclui declarações prospetivas que envolvem riscos e incertezas relacionados com eventos futuros e o desempenho futuro da Regeneron Pharmaceuticals, Inc. ("Regeneron" ou a "Empresa"), e eventos ou resultados reais podem diferir materialmente destas declarações prospetivas. Palavras como "antecipar", "esperar", "pretender", "planejar", "acreditar", "procurar", "estimar", variações de tais palavras e expressões semelhantes destinam-se a identificar tais declarações prospetivas, embora nem todas as declarações prospetivas contenham estas palavras identificativas. Estas declarações dizem respeito a estes riscos e incertezas e incluem, entre outros, a natureza, temporização, e possível sucesso e aplicações terapêuticas de produtos comercializados ou de outra forma comercializados pela Regeneron e/ou seus colaboradores ou licenciados (coletivamente, "Produtos da Regeneron") e candidatos a produtos a serem desenvolvidos pela Regeneron e/ou seus colaboradores ou licenciados (coletivamente, "Candidatos a produtos da Regeneron") e programas de investigação e clínicos em curso ou planeados, incluindo, sem limitação, o Dupixent® (dupilumab); o impacto do parecer adotado pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano da Agência Europeia de Medicamentos partilhado neste comunicado de imprensa sobre a potencial aprovação pela Comissão Europeia de Dupixent® (dupilumab) para tratar adultos com doença pulmonar obstrutiva crónica ("DPOC") não controlada, caracterizada por valores elevados de eosinófilos no sangue; a probabilidade, temporização, e o âmbito da possível aprovação regulamentar e lançamento comercial dos Candidatos a Produtos da Regeneron e novas indicações para os Produtos da Regeneron, como Dupixent® (dupilumab) para o tratamento da DPOC, conforme partilhado neste comunicado de imprensa, bem como para o tratamento de prurido nodular de origem desconhecida, penfigoide bolhoso, e outras indicações potenciais; incerteza da utilização, aceitação do mercado, e o sucesso comercial dos Produtos da Regeneron e dos Candidatos a Produtos da Regeneron e o impacto dos estudos (sejam realizados pela Regeneron ou outros e sejam obrigatórios ou voluntários), incluindo os estudos partilhados ou referenciados neste comunicado de imprensa, em qualquer um dos anteriores; a capacidade dos colaboradores da Regeneron, licenciados, fornecedores, ou outros terceiros (conforme aplicável) para realizar o fabrico, enchimento, acabamento, embalagem, rotulagem, distribuição, e outros passos relacionados com os Produtos da Regeneron e os Candidatos a Produtos da Regeneron; a capacidade da Regeneron de gerir cadeias de fornecimento para vários produtos e candidatos a produtos; problemas de segurança resultantes da administração dos Produtos da Regeneron (como Dupixent® (dupilumab)) e dos Candidatos de Produtos da Regeneron em doentes, incluindo complicações graves ou efeitos secundários relacionados com a utilização dos Produtos da Regeneron e dos Candidatos a Produtos da Regeneron em ensaios clínicos; determinações por autoridades governamentais reguladoras e administrativas que possam atrasar ou restringir a capacidade da Regeneron de continuar a desenvolver ou comercializar Produtos da Regeneron e Candidatos a Produtos da Regeneron; obrigações regulamentares contínuas e supervisão com impacto nos Produtos da Regeneron, programas de investigação e clínicos e negócios, incluindo as relacionadas com a privacidade do doente; a disponibilidade e extensão do reembolso dos Produtos da Regeneron de terceiros pagadores, incluindo programas privados de cuidados de saúde e seguros, organizações de manutenção da saúde, empresas de gestão de benefícios farmacêuticos, e programas governamentais, como Medicare e Medicaid; determinações de cobertura e reembolso por tais pagadores e novas políticas e procedimentos adotados por tais pagadores; medicamentos concorrentes e candidatos a produtos que possam ser superiores a, ou mais rentável do que, Produtos da Regeneron e Candidatos a Produtos da Regeneron; até que ponto os resultados dos programas de investigação e desenvolvimento realizados pela Regeneron e/ou seus colaboradores ou licenciados podem ser replicados em outros estudos e/ou levar ao avanço dos candidatos a produtos para ensaios clínicos, aplicações terapêuticas, ou aprovação regulamentar; despesas imprevistas; os custos de desenvolvimento, produção, e venda de produtos; a capacidade da Regeneron de atender a qualquer uma de suas projeções financeiras ou orientação e alterações aos pressupostos subjacentes a essas projeções ou orientação; o potencial de qualquer licença, colaboração, ou contrato de fornecimento, incluindo os acordos da Regeneron com a Sanofi e a Bayer (ou as suas respetivas empresas afiliadas, conforme aplicável) a ser cancelado ou rescindido; o impacto dos surtos de saúde pública, epidemias, ou pandemias (como a pandemia de COVID-19) nos negócios da Regeneron; e riscos associados à propriedade intelectual de outras partes e litígios pendentes ou futuros relacionados com o mesmo (incluindo, sem limitação, o litígio de patentes e outros procedimentos relacionados com a injeção de EYLEA® (afibercept), outros litígios e outros processos e investigações governamentais relacionados com a Empresa e/ou as suas operações (incluindo os processos civis pendentes iniciados ou acompanhados pelo Departamento de Justiça dos EUA e pelo Gabinete do Procurador dos EUA para o Distrito de Massachusetts), o resultado final de tais processos e investigações, e o impacto que qualquer um dos anteriores pode ter no negócio da Regeneron, potenciais clientes, resultados operacionais, e condição financeira. Uma descrição mais completa destes e outros riscos materiais pode ser encontrada nos registos da Regeneron junto da Comissão de Valores Mobiliários dos EUA, incluindo o seu Formulário 10-K para o ano findo a 31 de dezembro de 2023 e o seu Formulário 10-Q para o período trimestral findo a 31 de março de 2024. Quaisquer declarações prospetivas são feitas com base nas crenças e discernimento atuais da administração, e o leitor é aconselhado a não confiar em quaisquer declarações prospetivas feitas pela Regeneron. A Regeneron não assume qualquer obrigação de atualizar (publicamente ou de outra forma) qualquer declaração prospetiva, incluindo, sem limitação, qualquer projeção financeira ou orientação, seja como resultado de novas informações, eventos futuros ou de outra forma.

A Regeneron utiliza o seu website de comunicação social e relações com investidores e meios de comunicação social para publicar informações importantes sobre a Empresa, incluindo informações que podem ser consideradas relevantes para os investidores. Informações financeiras e outras sobre a Regeneron são publicadas rotineiramente e estão acessíveis no site de relações com os meios de comunicação e investidores da Regeneron (<https://investor.regeneron.com>) e na sua página no LinkedIn (<https://www.linkedin.com/company/regeneron-pharmaceuticals>).