

Nirsevimab redujo las infecciones por virus respiratorio sincitial que requieren atención médica en bebés prematuros sanos en el ensayo clínico fase 2b.

- * Nirsevimab redujo en un 70% las infecciones del tracto respiratorio inferior (ITRI) por virus respiratorio sincitial (VRS) y en un 78% las hospitalizaciones relacionadas¹
- * Los resultados del ensayo clínico serán publicados hoy en el *New England Journal of Medicine*
- * La inmunización alcanzada en este estudio demostró una protección continuada durante 5 meses con una sola dosis¹ en una temporada típica de VRS
- * Sanofi realizará un evento para inversores sobre la evolución del desarrollo clínico de Nirsevimab hoy a las 5 p.m. CET / 11 a.m. ET

PARIS – 30 de julio, 2020 – Los resultados detallados del ensayo clínico positivo fase 2b para Nirsevimab mostraron una reducción significativa de las infecciones del tracto respiratorio inferior (ITRI), -bajo seguimiento médico- principalmente bronquiolitis y neumonía, así como de las hospitalizaciones causadas por el virus respiratorio sincitial (VRS) en recién nacidos prematuros sanos.

Los resultados de este ensayo, publicados en el *New England Journal of Medicine*, demuestran por primera vez que una dosis única de anticuerpo monoclonal puede reducir significativamente las ITRI causadas por el virus respiratorio sincitial en bebés, atendidos médicamente, durante toda la temporada de VRS.

"Los datos de Nirsevimab son fantásticos ya que ponen en relieve el potencial de este enfoque innovador para proteger a los bebés del virus respiratorio sincitial con una única dosis durante toda la temporada", afirmó el Dr. Joseph Domachowske, autor del estudio y profesor de pediatría, microbiología e inmunología y Director del Programa Global de Salud Materno-Infantil y Pediátrico de la Universidad de Medicina SUNY Upstate. *"Nirsevimab tiene el potencial de reducir las hospitalizaciones y las visitas al servicio de urgencias y consultas pediátricas, que significan una carga importante para los sistemas de salud".*

Según el Prof. Federico Martín-Torres, jefe del Servicio de Pediatría del Hospital Clínico Universitario de Santiago y uno de los investigadores que trabaja con esta molécula *"estos resultados son prometedores, y pueden revolucionar nuestra capacidad de manejar la infección respiratoria más importante a la que nos enfrentamos los pediatras cada invierno y que llena nuestros hospitales y centros de salud, el VRS".* *"Esta nueva generación de monoclonales podría permitir más y mejor protección de los más*

vulnerables, los prematuros, pero además abrir el horizonte a nuevos grupos que podrían beneficiarse de esta forma de prevención”.

Nirsevimab es un anticuerpo monoclonal (mAb), de vida media extendida desarrollado en asociación con AstraZeneca, para ofrecer inmunización pasiva, lo que significa que se administra un anticuerpo protector directamente al bebé para ayudar a prevenir la infección por VRS. Nirsevimab podría establecer un nuevo estándar de cuidado al ofrecer una inmunización innovadora para la protección inmediata y continuada de todos los bebés durante su primera temporada de VRS, cuando están en mayor riesgo de infección o complicaciones asociadas. El 90% de todos los bebés estarán infectados con el VRS antes de los primeros dos años de vida¹.

El ensayo clínico de fase 2b cumplió con los objetivos finales primarios y secundarios

En el criterio de valoración primario, Nirsevimab logró una reducción estadísticamente significativa del 70.1% (IC 95%: 52.3% -81.2%) de la IRTI causada por el VRS -atendidas médicamente- en comparación con placebo, hasta 150 días después de la administración de la dosis. En el criterio de valoración secundario, nirsevimab logró una reducción relativa del 78,4% (IC del 95%: 51,9% -90,3%) en la incidencia de hospitalizaciones por IRTI por VRS en comparación con el placebo durante los 150 días posteriores a la administración de la dosis. El perfil de seguridad para nirsevimab fue similar al placebo, sin observarse reacciones de hipersensibilidad significativas^{1 2}.

"Es alentador ver a partir de estos datos que las complicaciones graves del síndrome respiratorio sincitial pueden reducirse en los bebés prematuros sanos", ha dicho John Shiver, Vicepresidente Senior de Investigación y Desarrollo Global de Sanofi Pasteur. "Hasta el 80% de los bebés hospitalizados por el VRS, son niños sanos y no presentan comorbilidades. Actualmente estos bebés no tienen una opción preventiva aprobada para protegerlos".

Acerca del virus respiratorio sincitial (VRS)

Es un virus común y contagioso que infecta el tracto respiratorio³, es la causa más común de bronquiolitis y neumonía y provoca millones de hospitalizaciones a nivel mundial⁴ afectando principalmente a niños menores de un año⁵. A nivel mundial, en 2015, hubo aproximadamente 33 millones de casos de infección aguda de las vías respiratorias inferiores (IVRI) que causaron más de tres millones de hospitalizaciones, y una estimación de 60,000 muertes hospitalarias en niños menores de cinco años. ⁴ Hasta el 80% de los bebés que son hospitalizados debido al VRS, corresponde a niños sanos. ^{6,7} Además, las IRVI que requieren asistencia médica están asociadas a un aumento de costes para el sistema de salud ⁸.

En el Sistema Nacional de Salud español, la bronquiolitis por VRS es una de las principales causas de hospitalización en niños menores de 1 año⁹. Según datos de un estudio retrospectivo sobre el análisis de las hospitalizaciones por bronquiolitis causadas por VRS, en un periodo de 15 años (1997-2011), de un total de 286.007 registros de menores de 2 años, el 3,2% presentaron al menos una comorbilidad identificada¹⁰. El promedio de costes anuales debido a las hospitalizaciones por bronquiolitis en España

es de 47 Millones de euros en niños menores de 5 años¹⁰. Estos datos ponen de manifiesto la relevancia de la infección por VRS en todos los lactantes.

Ensayos clínicos de Nirsevimab

El estudio de Fase 2b fue realizado por AstraZeneca en 164 centros y en 23 países. Los recién nacidos prematuros sanos de 29 a 35 semanas de gestación recibieron de manera aleatoria una inyección intramuscular única de nirsevimab o placebo (2:1). Entre noviembre de 2016 y diciembre de 2017, al inicio de la temporada de VRS, se incluyeron a 1447 lactantes (nirsevimab, n = 966; placebo, n = 481) ¹.

En julio de 2019, Sanofi y AstraZeneca iniciaron ensayos pivotaes de Fase 3 y Fase 2/3 para medir la seguridad y la eficacia de Nirsevimab para prevenir la IRTI causada por el VRS en bebés prematuros sanos a término y de alto riesgo. **¡Error! Marcador no definido.** Los ensayos se llevarán a cabo en más de 350 centros en los hemisferios norte y sur.

Los resultados completos de los ensayos de Fase 3 y Fase 2/3 se anticipan en 2023.

Sobre Nirsevimab

Es un anticuerpo monoclonal (mAb) de vida media extendida que se está desarrollando para la prevención de la infección respiratoria del tracto inferior por el Virus Respiratorio Sincitial para su uso en todos los bebés en su primera temporada de VRS y para los niños con enfermedad cardíaca congénita o enfermedad pulmonar crónica al entrar en su primera y segunda temporada de VRS.

Nirsevimab proporciona una inmunización pasiva, mediante la administración directa al bebé para ayudar a prevenir específicamente la infección por el VRS, a diferencia de la inmunización activa, en la cual el sistema inmunitario de una persona se activa para prevenir o combatir infecciones. La inmunización pasiva podría ofrecer protección inmediata.

En marzo de 2017, AstraZeneca y Sanofi Pasteur anunciaron un acuerdo para desarrollar y comercializar Nirsevimab conjuntamente. Según los términos del acuerdo, AstraZeneca lidera todas las actividades de desarrollo a través de las aprobaciones iniciales y conserva las actividades de fabricación y Sanofi Pasteur liderará las actividades de comercialización. En febrero de 2019, Nirsevimab recibió por parte de la FDA la designación de terapia innovadora y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) le otorgó acceso al programa de medicamentos prioritarios (PRIME).

Acerca de Sanofi Pasteur

Sanofi Pasteur, la unidad de vacunas de Sanofi, suministra más de 1.000 millones de dosis de vacunas al año, que permiten vacunar a más de 500 millones de personas de todo el mundo.

Como líder mundial en vacunas, Sanofi Pasteur ofrece una amplia gama de vacunas que protegen contra 20 enfermedades infecciosas.

Acerca de Sanofi

En Sanofi nos dedicamos a apoyar a las personas en sus problemas de salud. Somos una empresa biofarmacéutica global centrada en salud humana. Prevenimos enfermedades gracias a las vacunas y proporcionamos tratamientos innovadores para combatir el dolor y reducir el sufrimiento. Acompañamos tanto a los pocos que padecen enfermedades raras como a los millones de personas que viven con patologías crónicas.

Con más de 100.000 personas en 100 países, Sanofi está transformando la innovación científica en soluciones para la salud de las personas de todo el mundo.

Sanofi, *Empowering Life*

Contactos de prensa:

Natalia Nicolás

600 570 709

Natalia.Nicolas@sanofi.com

Silvia Sánchez / Adriana Romero

609 96 04 63 / 934 108 263

Silvia.Sanchez@hkstrategies.com / Adriana.Romero@hkstrategies.com

Declaraciones prospectivas de Sanofi

Este comunicado de prensa contiene declaraciones prospectivas como se define en la Ley de Reforma de Litigios sobre Valores Privados de 1995, y sus enmiendas. Las declaraciones prospectivas son declaraciones que no son hechos históricos. Estas declaraciones incluyen proyecciones, así como estimaciones y sus suposiciones subyacentes, declaraciones sobre planes, objetivos, intenciones y expectativas con respecto a futuros resultados financieros, eventos, operaciones, servicios, desarrollo de productos y potencial, así como declaraciones referentes al rendimiento futuro. Las declaraciones prospectivas se pueden identificar generalmente mediante palabras como “esperar”, “prever”, “creer”, “pretender”, “estimar”, “planear” y expresiones similares. A pesar de que la dirección de Sanofi cree que las expectativas reflejadas en dichas declaraciones prospectivas son razonables, advierte a los inversionistas que la información y declaraciones prospectivas están sujetas a diferentes riesgos e incertidumbres, muchos de los cuales son difíciles de predecir y están, generalmente, más allá del control de Sanofi, que pudieran causar que los resultados y los desarrollos reales difieran materialmente de los expresados, implicados o proyectados en la información y declaraciones prospectivas. Estos riesgos e incertidumbres incluyen, entre otras cosas, las incertidumbres inherentes a la investigación y desarrollo, datos y análisis clínicos futuros, incluyendo los posteriores a la comercialización, las decisiones tomadas por las autoridades regulatorias como la FDA o la EMA, acerca de si se autoriza o no y cuándo se autoriza un fármaco, un dispositivo o una aplicación biológica que pueda registrarse para cualquier producto candidato, así como sus decisiones referentes al etiquetado y a otros asuntos que podrían afectar la disponibilidad o la posible comercialización de dichos productos candidatos, la ausencia de garantía de que los productos candidatos, una vez aprobados, tengan éxito en el mercado, la futura aprobación y éxito comercial de alternativas de tratamiento, la capacidad del Grupo para beneficiarse con oportunidades externas de crecimiento, tendencias en tipos de cambio y tasas de interés prevaletientes, el impacto de las políticas de contención de costos y los cambios posteriores a los mismos, el número promedio de acciones en circulación, así como aquellos discutidos o identificados en los archivos públicos del SEC y la AMF elaborados por Sanofi, incluyendo los enlistados en los apartados “Factores de Riesgo” y “Declaración Preventiva Referente a las Declaraciones Prospectivas” del informe anual de Sanofi en el Formulario 20-F para el año concluido el 31 de Diciembre de 2015. Sanofi no se compromete a actualizar, ni a revisar la información, ni las declaraciones prospectivas, a menos que así lo requiera la legislación vigente.

-
- ¹ Adamko DJ, Friesen M. Why does respiratory syncytial virus appear to cause asthma? *Journal of Allergy and Clinical Immunology*. 2012;130(1):101-102. doi:10.1016/j.jaci.2012.05.024
- ²Centers for Disease Control and Prevention. RSV in Infants and Young Children. <https://www.cdc.gov/rsv/high-risk/infants-young-children.html>. Accessed November 2019.
- ³Shi T, et al. Global, regional, and national disease burden estimates of acute lower respiratory infections due to respiratory syncytial virus in young children in 2015: a systematic review and modelling study. *Lancet* 2017; 390: 946–58.
- ⁴Plotkin's Vaccines (Seventh Edition), Elsevier, 2018, Pages 943-949; IASR Vol. 39 p207-209: December, 2018 (<https://www.niid.go.jp/niid/en/865-iasr/8491-466te.html>)
- ⁵Hall CB, et al. "The Burden of Respiratory Syncytial Virus Infection in Young Children," *New England Journal of Medicine*. 2009; 360(6):588-98.
- ⁶Arriola, C, et al. "Estimated Burden of Community-Onset Respiratory Syncytial Virus–Associated Hospitalizations Among Children Aged <2 Years in the United States, 2014–15." *Journal of the Pediatric Infectious Diseases Society*. 2019.
- ⁷Leistner R, et al. "Attributable Costs of Ventilator-Associated Lower Respiratory Tract Infection (LRTI) Acquired on Intensive Care Units: a Retrospectively Matched Cohort Study." *Antimicrobial Resistance and Infection Control*, vol. 2, no. 1, 4 Apr. 2013, p. 13., doi:10.1186/2047-2994-2-13
- ⁸Clinicaltrials.gov. A Study to Evaluate the Safety and Efficacy of MEDI8897 for the Prevention of Medically Attended RSV LRTI in Healthy Late Preterm and Term Infants (MELODY). <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03979313>. Accessed November 2019.
- ⁹Manuel Sanchez-Luna, Francisco J. Elola, Cristina Fernandez-Perez, Jose L. Bernal & Adriana Lopez-Pineda (2016) Trends in respiratory syncytial virus bronchiolitis hospitalizations in children less than 1 year: 2004–2012, *Current Medical Research and Opinion*, 32:4, 693-698, doi: 10.1185/03007995.2015.1136606
- ¹⁰Gil-Prieto R, Gonzalez-Escalada A, Marín-García P, Gallardo-Pino C, Gil-de-Miguel A. Respiratory Syncytial Virus Bronchiolitis in Children up to 5 Years of Age in Spain: Epidemiology and Comorbidities: An Observational Study. *Medicine (Baltimore)*. 2015;94(21):e831. doi:10.1097/MD.0000000000000831