

Sanofi lanza una dosis mensual de Praluent® (alirocumab) en una pluma precargada

- La nueva pluma precargada de Praluent® 300 mg reduce la administración del tratamiento a una vez al mes en una única inyección
- El dispositivo carece de botón de activación lo que significa que requiere de un paso menos en la aplicación del tratamiento y se administra en menos de 20 segundos
- En el marco del Día Mundial del Corazón (29 de septiembre) y del Día Mundial de la Hipercolesterolemia Familiar (24 de septiembre), Sanofi lanzará la campaña *Dale Like a tu Corazón* para concienciar a la población sobre la importancia de prevenir las enfermedades cardiovasculares

Barcelona, 08 de septiembre, 2021. La enfermedad cardiovascular sigue siendo una causa importante de mortalidad y morbilidad, y los niveles altos de colesterol en sangre son uno de sus principales factores de riesgo modificables.¹ En España, según datos del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, los niveles altos de colesterol son el principal problema crónico de salud.² Sanofi, en línea con su compromiso con los pacientes con patologías cardiovasculares, lanza un nuevo dispositivo de Praluent® 300 mg **en una nueva pluma precargada para administración mensual**, sin botón de activación, que ha demostrado ser eficaz en la reducción del colesterol LDL (c-LDL), bien tolerada y aceptada por los pacientes.³

“En Sanofi seguimos apoyando a las personas que necesitan reducir sus niveles de c-LDL. El manejo actual de los lípidos en pacientes de muy alto riesgo cardiovascular no es el óptimo. Debemos seguir investigando para ofrecer soluciones que les faciliten el cumplimiento terapéutico” afirma el Dr. **José Luis Guallar, director médico de Sanofi en España**, y añade: “Praluent® 300 mg les proporcionará a los pacientes una alternativa para administrar su tratamiento en una sola inyección mensual en menos de 20 segundos. Podrán usar un dispositivo ya familiar que, además, les permite reducir el número de inyecciones mensuales a la mitad, aplicando tan solo 12 administraciones al año”.

Con esta nueva presentación, **Praluent® se convierte en el único inhibidor de la proproteína convertasa subtilisina/kexina tipo 9 (PCSK9) con dosis mensual en pluma precargada sin botón de activación.**^{4,5}

Según datos del estudio de fase 3 CHOICE I, Praluent® 300 mg mensual demostró una **reducción significativa de los niveles de c-LDL** frente a placebo, por lo que puede constituir una opción terapéutica adicional para pacientes que necesitan una reducción del c-LDL.⁶

Además, en el estudio de usabilidad SYDNEY, se demostraron **reducciones sustanciales del c-LDL, sin problemas técnicos ni nuevas alertas de seguridad asociadas a la nueva pluma. Desde la perspectiva del paciente**, los resultados indicaron que estaban **muy satisfechos** y la mayoría de ellos tenían **mucha confianza en el uso** del nuevo dispositivo de Praluent®.³

Campaña de concienciación *Dale Like a tu Corazón*

En el marco del Día Mundial de la Hipercolesterolemia Familiar (24 de septiembre) y el Día Mundial del Corazón (29 de septiembre), **Sanofi pondrá en marcha la campaña de concienciación *Dale Like a tu Corazón* en redes sociales, dirigida a pacientes que hayan sufrido un evento cardiovascular, sus familiares y cuidadores, con el objetivo de sensibilizar sobre la importancia de la prevención del riesgo cardiovascular.**

Acerca de Praluent®

Praluent® inhibe la unión de la PCSK9 (proteína convertasa subtilisina/kexina de tipo 9) al receptor de las LDL, de modo que aumenta el número de los receptores de las LDL disponibles en la superficie de las células hepáticas y se disminuye así la concentración de c-LDL en sangre. PRALUENT ha sido desarrollado por Regeneron y Sanofi bajo un acuerdo de colaboración global.

Sanofi posee derechos exclusivos para Praluent® fuera de los EE. UU. y Regeneron en los EE. UU.

Está aprobado en más de 60 países alrededor del mundo, EE. UU., Asia, África, Australia, así como los países de la Unión Europea (UE).

En la UE, Praluent® está aprobado para el uso en adultos:

- Con hipercolesterolemia primaria (heterocigota familiar y no familiar) o dislipidemia mixta, como complemento de la dieta:
 - en combinación con una estatina o una estatina con otros tratamientos hipolipemiantes en pacientes que no consiguen alcanzar sus objetivos de c-LDL con la dosis máxima tolerada de una estatina o,
 - en monoterapia o en combinación con otros tratamientos hipolipemiantes en pacientes con intolerancia a las estatinas, o en los que se contraindique el uso de una estatina.
- Con enfermedad cardiovascular aterosclerótica (ECVA) mediante la reducción de los niveles de colesterol c-LDL junto con la corrección de otros factores de riesgo:
 - en combinación con la máxima dosis tolerada de una estatina con o sin otras terapias hipolipemiantes o,
 - en monoterapia o en combinación con otros tratamientos hipolipemiantes en pacientes con intolerancia a las estatinas, o en los que se contraindique el uso de una estatina.

El efecto de Praluent® en la morbilidad y mortalidad cardiovascular ha sido reconocido y aprobado por las autoridades regulatorias de los EE. UU., China y otros mercados internacionales.

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:

Sofia Prim

606.758.647

Sofia.Prim@sanofi.com

Cristina Gómez Rico

cristina.gomez@havas.com

Macarena Roa

macarena.roa@havas.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 prevalecientes, 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.

Referencias:

1. Zhan S, et al. Ezetimibe for the prevention of cardiovascular disease and all-cause mortality events. Cochrane Database Syst Rev. 2018;11(11):CD012502.
2. Ministerio de Sanidad. Gobierno de España. Principales datos del Sistema Nacional de Salud. Disponible en: https://www.mscbs.gob.es/estadEstudios/portada/docs/DATOS_SNS_062021.pdf. Último acceso: julio de 2021.
3. Frias JP, et al. The SYDNEY device study: A multicenter, randomized, open-label usability study of a 2-mL alirocumab autoinjector device. Clinical Therapeutics. 2020;42(1):94-107.
4. BOTPLUS. Consejo General de Colegios Farmacéuticos. Disponible en: <https://botplusweb.portalfarma.com/botplus.aspx>. Último acceso: julio de 2021.
5. Ficha técnica de PRALUENT. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1151031008/FT_1151031008.html. Último acceso: julio de 2021.
6. Roth EM, et al. A phase III randomized trial evaluating alirocumab 300 mg every 4 weeks as monotherapy or add-on to statin: ODYSSEY CHOICE I. Atherosclerosis. 2016;254:254-262.