

Nuevo tratamiento biológico disponible en España para niños y adolescentes con dermatitis atópica grave y personas a partir de 12 años con asma grave

Dupilumab es el primer y único medicamento de su clase autorizado en nuestro país para dermatitis atópica grave en niños desde los 6 años, además del primero aprobado en la Unión Europea para asma grave con inflamación tipo 2

Las nuevas indicaciones refuerzan el perfil de seguridad y eficacia a largo plazo de este tratamiento y representan un cambio en el paradigma respecto a las terapias actuales

La inflamación tipo 2 es el denominador común entre las enfermedades para las cuales Dupixent® (dupilumab) ha recibido financiación en nuestro país, así como de otras patologías atópicas, alérgicas e inflamatorias aparentemente no relacionadas entre sí

Barcelona, 9 de febrero. Dupixent® (dupilumab) ya es una realidad en España para tres nuevas indicaciones: **adolescentes de 12 a 17 años con dermatitis atópica grave; niños de 6 a 11 años con esta misma patología;** y como terapia de mantenimiento complementaria para el **asma grave con inflamación tipo 2 en adultos y adolescentes de 12 o más años** de edad.

Dupilumab es el **primer y único medicamento biológico disponible en España para la dermatitis atópica grave en niños y adolescentes**, así como el **único medicamento para el asma grave con inflamación tipo 2**. Estas tres nuevas indicaciones se suman a la de DA moderada-grave en adultos, disponible en nuestro país desde finales de 2019.

"La indicación pediátrica de dupilumab en España supone un importante avance para los niños y adolescentes con dermatitis atópica grave y sus familias, que dedican incontables días y noches a la enfermedad de su hijo/a con pocas opciones de tratamiento para ayudar a aliviar los síntomas", explica el doctor **Raúl de Lucas, jefe de sección de Dermatología Pediátrica del Hospital Universitario La Paz (Madrid)**. Según el especialista, la clave está en el **abordaje de la inflamación tipo 2**: *"Este medicamento es un tratamiento novedoso que aborda una causa fundamental de la dermatitis atópica al dirigirse específicamente a la inflamación tipo 2 subyacente a la enfermedad. Es un medicamento que puede cambiar el paradigma de tratamiento actual y que ha demostrado que es seguro y eficaz a largo plazo, algo imprescindible en una enfermedad crónica como esta"*.

En lo que se refiere al tratamiento del **asma grave en mayores de 12 años**, el doctor **Christian Domingo, del Servicio de Neumología en la Corporació Sanitària Universitària Parc Taulí de Sabadell (Barcelona)** y profesor titular del **departamento de Medicina en la Universidad Autónoma de Barcelona (UAB)**, apunta que *"a pesar de los nuevos tratamientos desarrollados durante los últimos 20 años, existen todavía pacientes cuyo asma grave no se controla adecuadamente"*. Algo que, como explica, *"puede motivar ingreso hospitalario -en ocasiones en UCI- e incluso la muerte; además de, a su vez, comportar una reducción de la calidad de vida de los pacientes"*.

Según el **Dr. Domingo**, *"Dupixent® es el único tratamiento biológico comercializado que abarca prácticamente todos los mecanismos causantes del asma llamado tipo 2. Su novedoso mecanismo de acción actúa tanto en pacientes con asma alérgica como eosinofílica; y además de tener un perfil de seguridad y eficacia comparable a los tratamientos biológicos actuales, consigue mejorar la función pulmonar a unos niveles nunca vistos hasta ahora"*.

Este anticuerpo monoclonal humano actúa contra el receptor de interleucina (IL)-4, bloqueando la señalización producida por el IL-4 y el IL-13¹; unas citocinas que son las principales **impulsoras de la inflamación tipo 2, presente en enfermedades como la dermatitis atópica y el asma**, entre otras¹⁻³. El bloqueo de la ruta de la IL-4/IL-13 mediante este innovador fármaco disminuye muchos de los mediadores de la inflamación tipo 2¹.

La eficacia de Dupixent® en dermatitis atópica en adolescentes y niños

Muchos niños y adolescentes con dermatitis atópica grave conviven con síntomas persistentes no controlados; lo cual puede tener un **impacto negativo notable a nivel físico, emocional y psicosocial** debido a trastornos del sueño, síntomas de ansiedad y depresión o sentimientos de aislamiento, entre otros^{4,5}. Asimismo, supone una carga significativa para sus familiares y/o cuidadores.

Ante este contexto, el **ensayo pediátrico** de dupilumab demostró que más del cuádruple de niños lograron una reducción del picor y más del triple consiguieron eliminar total o casi totalmente las lesiones cutáneas con este tratamiento más corticoesteroides tópicos (CET) en comparación con niños tratados con CET en monoterapia⁶. Además, casi 3 de cada 4 cuatro niños lograron una mejoría del 75% en la extensión y la gravedad de la enfermedad, con una mejoría media de aproximadamente el 80%⁶.

Además, alrededor también del 80% alcanzaron mejorías clínicamente significativas en una combinación de medidas de la calidad de vida relacionada con la salud que incluyen factores como sueño, escuela, bienestar emocional y relaciones⁶.

En el **caso de los adolescentes**, el 42% lograron una mejoría cutánea del 75% o superior, el 61% experimentaron una mejora clínicamente significativa en la calidad de vida y el 63% notificaron mejoras significativas a nivel clínico en la intensidad de la enfermedad. En los tres casos en comparación con placebo³.

En términos generales, Dupixent® mejoró significativamente tanto en niños como en adolescentes el **alcance y la intensidad de la enfermedad, la remisión cutánea y la intensidad del picor; así como el sueño y la calidad de vida** relacionada con la salud^{3,6}.

La eficacia de Dupixent® en asma grave en adultos y adolescentes a partir de 12 años

En relación al asma, los corticoesteroides orales pueden proporcionar alivio para los síntomas; sin embargo, las directrices actuales sobre asma -guías GINA 2021 y GEMA 5.1- sugieren limitar su uso crónico debido a la posibilidad de efectos secundarios graves.

Dupilumab está indicado como tratamiento de **mantenimiento complementario para el asma grave con inflamación tipo 2** caracterizada por eosinófilos elevados en sangre o una elevada fracción de óxido nítrico exhalado (FeNO), que no están controlados adecuadamente con corticoesteroides inhalados (CEI) a dosis altas en combinación con otro medicamento para el tratamiento de mantenimiento.

En **ensayos clínicos**, este tratamiento mejoró la función pulmonar hasta en 240 ml frente a placebo y redujo las exacerbaciones graves hasta en un 67% en pacientes con eosinófilos ≥ 300 células/microlitro y hasta un 65% en aquellos con niveles de la FeNO ≥ 25 partes por mil millones⁷.

El uso de este medicamento también redujo el uso de corticoesteroides: más de la mitad de los pacientes tratados eliminaron completamente los corticoesteroides orales y el uso general se redujo en un 70% frente a placebo⁸.

La inflamación tipo 2, el denominador común

La **inflamación tipo 2 presente en el sistema inmunitario puede responder de forma excesiva** ante alérgenos u otros factores desencadenantes. Una respuesta que se caracteriza

por la desregulación del sistema inmunitario y la disfunción de la barrera epitelial, las cuales ofrecen indicios de la activación de esta vía inflamatoria^{1,9}.

Los últimos avances científicos han demostrado que esta respuesta inmunitaria hiperactiva es la **causa de diferentes patologías atópicas, alérgicas e inflamatorias aparentemente no relacionadas entre sí, pero que a menudo coexisten**¹. Es el caso del asma y la DA, pero también de la rinosinusitis crónica con poliposis nasal (RSCcPN), la esofagitis eosinofílica (EEO) o alergias alimentarias^{1,10,11}.

Tanto es así que las **personas con una enfermedad inflamatoria tipo 2 tienen mayor riesgo de desarrollar otras patologías del mismo tipo**¹, además de sufrir síntomas impredecibles, persistentes o incontrolables que disminuyen su calidad de vida^{12,13}. Por ejemplo, hasta el 35% de las personas con asma grave también tiene dermatitis atópica¹³⁻¹⁶ y un 43% padece rinosinusitis crónica con poliposis nasal (RSCcPN)¹⁷⁻²⁰; mientras que la mitad de las personas con DA convive a la vez con el asma y el 13% con una RSCcPN¹³⁻¹⁷.

En lo que se refiere a **pacientes pediátricos, el 86% de los niños con dermatitis atópica también sufren otra enfermedad inflamatoria tipo 2**: asma (más de la mitad), rinosinusitis crónica, esofagitis eosinofílica y rinitis alérgica u otras alergias estacionales²¹. Por su parte, el porcentaje de **adolescentes** con DA de moderada a grave que a la vez **padece otra enfermedad inflamatoria tipo 2 aumenta hasta el 93%**, siendo el asma la más común (80%)²².

La falta de conocimiento sobre esta realidad impide que se comprendan totalmente dichas patologías y cómo pueden estar conectadas, dificultando su diagnóstico y tratamiento¹².

Una situación a la que se añade que muchos pacientes conviven con **síntomas no controlados**, particularmente aquellos con enfermedades de grados moderados a graves²³⁻²⁸. Esto tiene un **impacto importante en su vida cotidiana**, el cual no solo aumenta con la gravedad de la patología sino también con la presencia de varias afecciones coexistentes^{12,13}. Lo confirman los datos: alrededor del 45% de los adolescentes con dermatitis atópica experimentan un impacto negativo en su vida escolar por exacerbaciones de su enfermedad⁴ y hasta un 50% de personas con asma grave tienen síntomas de depresión²⁹.

Los avances en el conocimiento de las bases fisiopatológicas de numerosas afecciones a menudo ayudan a redefinir su abordaje terapéutico y a mejorar la calidad de vida de muchos pacientes; por este motivo es importante que se conozca el rol de la inflamación tipo 2 en diversas patologías, lo cual pone de manifiesto la necesidad de buscar enfoques clínicos compartidos en beneficio del paciente.

Sobre Dupixent®

Actualmente, Dupixent® (dupilumab) está **aprobado en EE.UU., Europa, Japón y otros países para su uso en pacientes específicos con dermatitis atópica de moderada a grave, así como en determinados pacientes con asma o RSCcPN de diferentes poblaciones de edad**. También está aprobado para una o más de estas indicaciones en más de 60 países. Más de **300.000 pacientes** han sido tratados en todo el mundo.

En **España**, está **comercializado para dermatitis atópica grave en adultos, adolescentes y niños desde los 6 años; así como para asma grave con inflamación tipo 2 en adultos y adolescentes de 12 o más años** de edad.

Dupilumab se está desarrollando por Sanofi y Regeneron de manera conjunta bajo un acuerdo de colaboración global. Hasta la fecha, se ha estudiado en más de 10.000 pacientes en 60 ensayos clínicos en diversas enfermedades crónicas basadas en parte en inflamación de tipo 2.

Además de las indicaciones aprobadas actualmente, Sanofi y Regeneron están estudiando dupilumab en una amplia gama de enfermedades provocadas por la inflamación de tipo 2 u otros procesos alérgicos, incluyendo dermatitis atópica pediátrica (de 6 meses a 5 años de edad, fase

III), enfermedad pulmonar obstructiva crónica con evidencia de inflamación de tipo 2 (fase III), esofagitis eosinofílica (fase III), penfigoide ampolloso (fase III), prurigo nodular (fase III), urticaria crónica espontánea (fase III), urticaria por frío inducible crónica (fase III), rinosinusitis crónica sin poliposis nasal (fase III), rinosinusitis fúngica alérgica (fase III), aspergilosis broncopulmonar alérgica (fase III) y alergia a los cacahuets (fase II). Estos posibles usos están en investigación actualmente y ninguna autoridad sanitaria ha evaluado plenamente su seguridad y la eficacia en estas afecciones.

Referencias

- Gandhi, N. A., Bennett, B. L., Graham, N. M., Pirozzi, G., Stahl, N., & Yancopoulos, G. D. (2016). Targeting key proximal drivers of type 2 inflammation in disease. *Nature reviews. Drug discovery*, 15(1), 35–50. <https://doi.org/10.1038/nrd4624>. (Último acceso: febrero 2022)
- Bachert, C., Han, J. K., Desrosiers, M., Hellings, P. W., Amin, N., Lee, S. E., Mullol, J., Greos, L. S., Bosso, J. V., Laidlaw, T. M., Cervin, A. U., Maspero, J. F., Hopkins, C., Olze, H., Canonica, G. W., Paggiaro, P., Cho, S. H., Fokkens, W. J., Fujieda, S., Zhang, M., ... Mannent, L. P. (2019). Efficacy and safety of dupilumab in patients with severe chronic rhinosinusitis with nasal polyps (LIBERTY NP SINUS-24 and LIBERTY NP SINUS-52): results from two multicentre, randomised, double-blind, placebo-controlled, parallel-group phase 3 trials. *Lancet (London, England)*, 394(10209), 1638–1650. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(19\)31881-1](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(19)31881-1).
- Thaçi, D., L Simpson, E., Deleuran, M., Kataoka, Y., Chen, Z., Gadkari, A., Eckert, L., Akinlade, B., Graham, N., Pirozzi, G., & Ardeleanu, M. (2019). Efficacy and safety of dupilumab monotherapy in adults with moderate-to-severe atopic dermatitis: a pooled analysis of two phase 3 randomized trials (LIBERTY AD SOLO 1 and LIBERTY AD SOLO 2). *Journal of dermatological science*, 94(2), 266–275. <https://doi.org/10.1016/j.jdermsci.2019.02.002> (Último acceso: febrero 2022)
- Zuberbier, T., Orlow, S. J., Paller, A. S., Taïeb, A., Allen, R., Hernanz-Hermosa, J. M., Ocampo-Candiani, J., Cox, M., Langeraar, J., & Simon, J. C. (2006). Patient perspectives on the management of atopic dermatitis. *The Journal of allergy and clinical immunology*, 118(1), 226–232. <https://doi.org/10.1016/j.jaci.2006.02.031>. (Último acceso: febrero 2022)
- Weidinger, S., & Novak, N. (2016). Atopic dermatitis. *Lancet (London, England)*, 387(10023), 1109–1122. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(15\)00149-X](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(15)00149-X) (Último acceso: febrero 2022)
- Paller, A. S., Siegfried, E. C., Thaçi, D., Wollenberg, A., Cork, M. J., Arkwright, P. D., Gooderham, M., Beck, L. A., Boguniewicz, M., Sher, L., Weisman, J., O'Malley, J. T., Patel, N., Hardin, M., Graham, N., Ruddy, M., Sun, X., Davis, J. D., Kamal, M. A., Khokhar, F. A., ... Shumel, B. (2020). Efficacy and safety of dupilumab with concomitant topical corticosteroids in children 6 to 11 years old with severe atopic dermatitis: A randomized, double-blinded, placebo-controlled phase 3 trial. *Journal of the American Academy of Dermatology*, 83(5), 1282–1293. <https://doi.org/10.1016/j.jaad.2020.06.054> (Último acceso: febrero 2022)
- Castro, M., Corren, J., Pavord, I. D., Maspero, J., Wenzel, S., Rabe, K. F., Busse, W. W., Ford, L., Sher, L., FitzGerald, J. M., Katelaris, C., Tohda, Y., Zhang, B., Staudinger, H., Pirozzi, G., Amin, N., Ruddy, M., Akinlade, B., Khan, A., Chao, J., ... Teper, A. (2018). Dupilumab Efficacy and Safety in Moderate-to-Severe Uncontrolled Asthma. *The New England journal of medicine*, 378(26), 2486–2496. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1804092> (Último acceso: febrero 2022)
- Rabe, K. F., Nair, P., Brusselle, G., Maspero, J. F., Castro, M., Sher, L., Zhu, H., Hamilton, J. D., Swanson, B. N., Khan, A., Chao, J., Staudinger, H., Pirozzi, G., Antoni, C., Amin, N., Ruddy, M., Akinlade, B., Graham, N., Stahl, N., Yancopoulos, G. D., ... Teper, A. (2018). Efficacy and Safety of Dupilumab in Glucocorticoid-Dependent Severe Asthma. *The New England journal of medicine*, 378(26), 2475–2485. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1804093>. (Último acceso: febrero 2022)
- Global Initiative for Asthma. *Global Strategy for Asthma Management and Prevention*, 2020. https://ginasthma.org/wp-content/uploads/2020/06/GINA-2020-report_20_06_04-1-wms.pdf (Último acceso: febrero 2022)
- Carr, S., Chan, E.S. & Watson, W. Eosinophilic esophagitis. *Allergy Asthma Clin Immunol* 14, 58 (2018). <https://doi.org/10.1186/s13223-018-0287-0> (Último acceso: febrero 2022)
- Steinke, J. W., & Wilson, J. M. (2016). Aspirin-exacerbated respiratory disease: pathophysiological insights and clinical advances. *Journal of asthma and allergy*, 9, 37–43. <https://doi.org/10.2147/JAA.S88739> (Último acceso: febrero 2022)
- Staikūniene, J., Vaitkus, S., Japertiene, L. M., & Ryskiene, S. (2008). Association of chronic rhinosinusitis with nasal polyps and asthma: clinical and radiological features, allergy and inflammation markers. *Medicina (Kaunas, Lithuania)*, 44(4), 257–265.
- Silverberg, J.I. Gelfand J.M., & Margolis D.J., Association of atopic dermatitis with allergic, autoimmune, and cardiovascular comorbidities in US adults, *Annals of Allergy, Asthma & Immunology*, Volume 121, Issue 5, 2018 604–612.e3, ISSN 1081-1206, <https://doi.org/10.1016/j.anai.2018.07.042>. (Último acceso: febrero 2022)
- Shaw, D. E., Sousa, A. R., Fowler, S. J., Fleming, L. J., Roberts, G., Corfield, J., Pandis, I., Bansal, A. T., Bel, E. H., Auffray, C., Compton, C. H., Bisgaard, H., Bucchioni, E., Caruso, M., Chanez, P., Dahlén, B., Dahlen, S-E., Dyson, K., Frey, U., ... Chung, K. F. (2015). Clinical and inflammatory characteristics of the European U-BIOPRED adult severe asthma cohort. *The European respiratory journal*, 46(5), 1308–1321. <https://doi.org/10.1183/13993003.00779-2015>. (Último acceso: febrero 2022)
- Heffler, E., Blasi, F., Latorre, M., Menzella, F., Paggiaro, P., Pelaia, G., Senna, G., Canonica, G. W., & SANI Network (2019). The Severe Asthma Network in Italy: Findings and Perspectives. *The journal of allergy and clinical immunology. In practice*, 7(5), 1462–1468. <https://doi.org/10.1016/j.jaip.2018.10.016> (Último acceso: febrero 2022)
- Simpson E, Guttman-Yassky E, Margolis DJ, et al. Chronicity, Comorbidity and Life Course Impairment in Atopic Dermatitis: Insights from a Cross-Sectional Study in US Adults. Poster presented at the 25th European Academy of Dermatology and Venereology, September 28–October 2, 2016, Vienna, Austria. 2016.
- Khan, A., Vandeplas, G., Huynh, T. M. T., Joish, V. N., Mannent, L., Tomassen, P., van Zele, T., Cardell, L. O., Arebro, J., Olze, H., Foerster-Ruhrmann, U., Kowalski, M. L., Olszewska-Ziaber, A., Holtappels, G., de Ruyck, N., van Drunen, C., Mullol, J., Hellings, P. W., Hox, V., ... Bachert, C. (2019). The Global Allergy and Asthma European Network (GALEN rhinosinusitis cohort: a large European cross-sectional study of chronic rhinosinusitis patients with and without nasal polyps. *Rhinology*, 57(1), 32–42. <https://doi.org/10.4193/Rhin17.255> (Último acceso: febrero 2022)
- John Staniorski, C., Price, C., Weibman, A. R., Welch, K. C., Conley, D. B., Shintani-Smith, S., Stevens, W. W., Peters, A. T., Grammer, L., Lidder, A. K., Schleimer, R. P., Kern, R. C., & Tan, B. K. (2018). Asthma onset pattern and patient outcomes in a chronic rhinosinusitis population. *International forum of allergy & rhinology*, 8(4), 495–503. <https://doi.org/10.1002/alr.22064>. (Último acceso: febrero 2022)
- Maio, S., Baldacci, S., Bresciani, M., Simoni, M., Latorre, M., Murgia, N., Spinuzzi, F., Braschi, M., Antonicelli, L., Brunetto, B., Iacovacci, P., Roazzi, P., Pini, C., Pata, M., La Grasta, L., Paggiaro, P., Viegi, G., & AGAVE group (2018). RiTA: The Italian severe/uncontrolled asthma registry. *Allergy*, 73(3), 683–695. <https://doi.org/10.1111/all.13342>. (Último acceso: febrero 2022)
- Philpott, C.M., Erskine, S., Hopkins, C. et al. Prevalence of asthma, aspirin sensitivity and allergy in chronic rhinosinusitis: data from the UK National Chronic Rhinosinusitis Epidemiology Study. *Respir Res* 19, 129 (2018). <https://doi.org/10.1186/s12931-018-0823-y>. (Último acceso: febrero 2022)

21. Weidinger, S. Simpson, E. Eckert, L. (2020). 15115 The patient-reported disease burden in pediatric patients with atopic dermatitis: A cross-sectional study in the United States, Canada, Europe, and Japan. *Journal of the American Academy of Dermatology*. 83. AB29. <https://doi.org/10.1016/j.jaad.2020.06.203> (Último acceso: febrero 2022)
22. Weidinger, S., Simpson, E. L., Silverberg, J., Barbarot, S., Mina-Osorio, P., Rossi, A. B., ... & Eckert, L. (2020, August). Worldwide survey shows that atopic dermatitis is associated with a high disease burden in adolescents. In *ALLERGY* (Vol. 75, pp. 28-29). 111 RIVER ST, HOBOKEN 07030-5774, NJ USA: WILEY.
23. Iskedjian, M., Piwko, C., Shear, N. H., Langley, R. G., & Einarson, T. R. (2004). Topical calcineurin inhibitors in the treatment of atopic dermatitis: a meta-analysis of current evidence. *American journal of clinical dermatology*, 5(4), 267–279. <https://doi.org/10.2165/00128071-200405040-00006> (Último acceso: febrero 2022)
24. Cury Martins J, Martins C, Aoki V, Gois AFT, Ishii HA, da Silva EMK. Topical tacrolimus for atopic dermatitis. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2015, Issue 7. Art. No.: CD009864. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD009864.pub2> (Último acceso: febrero 2022)
25. Meggitt, S. J., Gray, J. C., & Reynolds, N. J. (2006). Azathioprine dosed by thiopurine methyltransferase activity for moderate-to-severe atopic eczema: a double-blind, randomised controlled trial. *Lancet (London, England)*, 367(9513), 839–846. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(06\)68340-2](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(06)68340-2). (Último acceso: febrero 2022)
26. Ashcroft, D. M., Dimmock, P., Garside, R., Stein, K., & Williams, H. C. (2005). Efficacy and tolerability of topical pimecrolimus and tacrolimus in the treatment of atopic dermatitis: meta-analysis of randomised controlled trials. *BMJ (Clinical research ed.)*, 330(7490), 516. <https://doi.org/10.1136/bmj.38376.439653.D3>. (Último acceso: febrero 2022)
27. Schram, M. E., Roekevisch, E., Leeflang, M. M., Bos, J. D., Schmitt, J., & Spuls, P. I. (2011). A randomized trial of methotrexate versus azathioprine for severe atopic eczema. *The Journal of allergy and clinical immunology*, 128(2), 353–359. <https://doi.org/10.1016/j.jaci.2011.03.024>. (Último acceso: febrero 2022)
28. Price, D., Fletcher, M., & van der Molen, T. (2014). Asthma control and management in 8,000 European patients: the REcognise Asthma and Link to Symptoms and Experience (REALISE) survey. *NPJ primary care respiratory medicine*, 24, 14009. <https://doi.org/10.1038/npjpcrm.2014.9> (Último acceso: febrero 2022)
29. Rand, C. S., Wright, R. J., Cabana, M. D., Foggs, M. B., Halterman, J. S., Olson, L., Vollmer, W. M., Wilson, S. R., & Taggart, V. (2012). Mediators of asthma outcomes. *The Journal of allergy and clinical immunology*, 129(3 Suppl), S136–S141. <https://doi.org/10.1016/j.jaci.2011.12.987>. (Último acceso: febrero 2022)

Acerca de Sanofi

Somos una compañía innovadora mundial dedicada al cuidado de la salud con el objetivo de perseguir el poder de la ciencia para mejorar la vida de las personas. Nuestro equipo, repartido en unos 100 países, se dedica a transformar la práctica de la medicina para hacer posible lo imposible. Prevenimos enfermedades gracias a las vacunas y proporcionamos tratamientos que pueden cambiar la vida de millones de personas en todo el mundo. Y lo hacemos poniendo la sostenibilidad y la responsabilidad social en el centro de nuestro propósito.

Contactos de prensa

Ferran Vergés | 605 257 557 | Ferran.Verges@sanofi.com

Miriam Gifre | 681 268 098 | Miriam.Gifre@sanofi.com

Maria Liria | 662 407 184 | Maria.Liria@hkstrategies.com

Alba Hidalgo | 934 108 263 | Alba.Hidalgo@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 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.