



La EMA concede evaluación acelerada a la solicitud regulatoria de nirsevimab, desarrollado para proteger a todos los lactantes frente al VRS

- * Nirsevimab es el primer anticuerpo monoclonal de vida media extendida en investigación desarrollado para proteger a todos los lactantes durante la temporada de virus respiratorio sincitial (VRS) con una única dosis
- * La decisión regulatoria europea podría ser tomada en el segundo semestre de 2022
- * Si se aprueba, nirsevimab será la primera inmunización de su tipo en proporcionar protección frente al VRS en todos los lactantes

Barcelona, 17 de febrero, 2022. La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha aceptado la solicitud de autorización de comercialización para nirsevimab bajo un procedimiento de evaluación acelerada. Sanofi y AstraZeneca están desarrollando nirsevimab, el primer anticuerpo monoclonal de vida media extendida desarrollado para proteger a todos los lactantes frente a las infecciones de las vías respiratorias inferiores (IVRI) que precisan atención médica durante la temporada del virus respiratorio sincitial (VRS).

Nirsevimab está siendo desarrollado como una dosis única para todos los lactantes que experimentan su primera temporada de VRS. La EMA concedió la evaluación acelerada para nirsevimab debido a que el Comité de Medicamentos de Uso Humano (*Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP*) considera que es de gran interés para la salud pública y significa una importante innovación terapéutica. El objetivo de la [evaluación acelerada](#) es reducir el marco temporal en el que el CHMP revisa una solicitud de autorización de comercialización, en comparación con el procedimiento estándar, tras otorgar la EMA acceso al esquema [PRiority MEDicines \(PRIME\)](#) en 2019.

Jean-François Toussaint

Director Global de Investigación y Desarrollo de Sanofi Vacunas

"El VRS es una de las principales causas de hospitalización en todos los lactantes. Los recientes picos de casos de bronquiolitis y hospitalizaciones causadas por la infección por VRS, en todo el mundo, demuestran aún más la necesidad de una opción preventiva que ayude a proteger a todos los lactantes. Estamos encantados de que se haya aceptado esta solicitud de regulación, y confiamos en el potencial de nirsevimab para cambiar el actual paradigma de prevención del VRS como una posible opción de dosis única que puede ofrecer protección sostenida a todos los bebés durante la temporada."

La solicitud de autorización de comercialización se basa en los resultados positivos del [ensayo MELODY](#), el [ensayo MEDLEY](#) y el [ensayo en fase 2b](#), que demostró la eficacia de nirsevimab frente a IVRI por VRS mediante la administración de una única dosis protegiendo toda la temporada de VRS y con un perfil de seguridad favorable.

Los datos del ensayo MELODY y MEDLEY se publicarán próximamente en una revista científica revisada por pares.

Mene Pangalos

Vicepresidente ejecutivo de Investigación y Desarrollo de productos biofarmacéuticos de AstraZeneca.

«Cada año, el virus respiratorio sincitial causa epidemias estacionales de infecciones de las vías respiratorias inferiores en lactantes, y las opciones preventivas actualmente se limitan a los lactantes de alto riesgo. Nos anima que la EMA haya aceptado esta solicitud de regulación bajo el procedimiento de evaluación acelerada, ya que nirsevimab tiene el potencial de ser la primera inmunización que ofrezca protección a todos los lactantes frente al virus respiratorio sincitial como demuestra su amplio programa de ensayos clínicos».

Se han previsto otras solicitudes regulatorias a nivel internacional en 2022.

Acerca del VRS

El VRS es un virus común contagioso, que causa epidemias estacionales de infecciones de las vías respiratorias inferiores (IVRI) y es la causa principal de bronquiolitis y neumonía en lactantes.¹⁻⁴ También es una de las causas principales de hospitalización en todos los lactantes.^{5,6} En 2015, hubo aproximadamente 30 millones de casos de infecciones agudas de las vías respiratorias inferiores en todo el mundo que provocaron más de tres millones de hospitalizaciones y 60.000 muertes hospitalarias de niños menores de 5 años.^{3,7} En los meses recientes, se ha producido un repunte del VRS como consecuencia de la relajación de las medidas de salud pública implantadas por motivo de la COVID-19.^{8,9} La mayoría de hospitalizaciones por VRS se producen en lactantes previamente sanos y nacidos a término.^{10,11} Las IVRI que precisan atención médica generan un incremento de los costes para el sistema sanitario.¹²

Acerca de nirsevimab

Nirsevimab es el primer anticuerpo monoclonal de vida media extendida en investigación desarrollado para proteger a todos los lactantes durante la temporada de virus respiratorio sincitial (VRS) con una única dosis. Debido a su tecnología de semivida ampliada, nirsevimab se está desarrollando a través de la administración de una dosis única para todos los lactantes que experimentan su primera temporada de VRS y los lactantes con condiciones específicas como cardiopatía congénita o enfermedad pulmonar crónica en su primera y segunda temporada de VRS.^{13,15}

Nirsevimab es una inmunización desarrollada para ofrecer protección profiláctica directa frente al VRS a todos los lactantes a través de un anticuerpo administrado para ayudar a prevenir las IVRI causadas por el VRS. Los anticuerpos monoclonales no requieren la activación del sistema inmunitario para ofrecer una protección rápida y directa frente la enfermedad.¹⁶

En marzo de 2017, Sanofi y AstraZeneca anunciaron un [acuerdo](#) para desarrollar y comercializar nirsevimab. En virtud de los términos del acuerdo, AstraZeneca dirige todas las actividades de desarrollo y fabricación, y Sanofi dirigirá las actividades de comercialización y registro de ingresos. De acuerdo con los términos del acuerdo internacional, Sanofi realizó un pago inicial de 120 millones de euros, además de un objetivo de desarrollo alcanzado de 30 millones de euros, y pagará hasta 465 millones de euros adicionales al alcanzar determinados objetivos de desarrollo y de ventas. Ambas empresas comparten todos los costes y beneficios. Los ingresos generados por el acuerdo se registran como ingresos de colaboración en los estados financieros de la empresa.

Nirsevimab ha recibido designaciones regulatorias para facilitar el desarrollo acelerado por parte de cinco importantes agencias reguladoras de todo el mundo. Estas incluyen la

designación de Terapia Innovadora por parte del Centro de China para la evaluación de fármacos bajo la Administración Nacional de Productos Médicos (NPMA); la [designación de Terapia Innovadora](#) de la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. (FDA); el acceso concedido al plan de [PRiority Medicines \(PRIME\) de la Agencia Europea de Medicamentos \(EMA\)](#); la designación de Medicina Promisoria Innovadora por parte de la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido (MHRA); y ha sido nombrado «un medicamento para el desarrollo prioritario» en el Proyecto de Selección de Fármacos para la Promoción del Desarrollo de Nuevos Fármacos en Pediatría por la Agencia Japonesa de Investigación y Desarrollo Médico (AMED). **Nirsevimab está actualmente en investigación clínica, y ninguna autoridad reguladora ha revisado su seguridad y eficacia.**

[Acercas 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.

[Contacts](#)

Natalia Nicolás | + 34 600 570 709 | natalia.nicolas@sanofi.com

María Liria | + 34 662 407 184 | maria.liria@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 prevaletentes, 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. *Piedimonte G, Perez MK. Respiratory syncytial virus infection and bronchiolitis. Pediatr Rev. 2014;35:519-53.*
2. *Oymar K, et al. Acute bronchiolitis in infants, a review. Scand J Trauma Resusc Emerg Med. 2014;22:23.*
3. *Shi 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.*
4. *R K. Respiratory Syncytial Virus Vaccines. Plotkin SA, Orenstein WA, Offitt PA, Edwards KM, eds Plotkin's Vaccines 7th ed Philadelphia. 2018;7th ed. Philadelphia:943-9.*
5. *Leader S, Kohlhasse K. Respiratory syncytial virus-coded pediatric hospitalizations, 1997 to 1999. The Pediatric infectious disease journal. 2002;21(7):629-32.*
6. *McLaurin KK, Farr AM, Wade SW, Diakun DR, Stewart DL. Respiratory syncytial virus hospitalization outcomes and costs of full-term and preterm infants. Journal of Perinatology: official journal of the California Perinatal Association. 2016;36(11):990-6*

7. Oxford Vaccines Group. What is RSV? <https://vk.ovg.ox.ac.uk/vk/rsv>. Accessed January 2022.
8. Ujiie M, Tsuzuki S, Nakamoto T, et al. Resurgence of Respiratory Syncytial Virus Infections during COVID-19 Pandemic, Tokyo, Japan. *Emerging Infectious Diseases*. 2021;27(11):2969-2970. doi:10.3201/eid2711.211565.
9. CDC Health Alert Network. Increased Interseasonal Respiratory Syncytial Virus (RSV) Activity in Parts of the Southern United States. Centers for Disease Control and Prevention. June 10 2021. <https://emergency.cdc.gov/han/2021/han00443.asp> Accessed: February 2022
10. Rha B et al. Respiratory Syncytial Virus–Associated Hospitalizations Among Young Children: 2015–2016. *Pediatrics*. 2020;146(1):e20193611.
11. Arriola CS, Kim L, Langley G, Anderson EJ, Openo K, Martin AM, 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*. 2020;9(5):587-95.
12. Leistner 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
13. *Clinicaltrials.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 February 2022.
14. *Clinicaltrials.gov*. A Study to Evaluate the Safety of MEDI8897 for the Prevention of Medically Attended Respiratory Syncytial Virus (RSV) Lower Respiratory Track Infection (LRTI) in High-risk Children. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03959488>. Accessed February 2022.
15. Zhu Q, et al. A highly potent extended half-life antibody as a potential RSV vaccine surrogate for all infants. *Sci Transl Med*. 2017;9:pil: eaaj1928
16. Centers for Disease Control and Prevention. Vaccines & Immunizations. August 18, 2017. <https://www.cdc.gov/vaccines/vac-gen/immunity-types.htm>. Accessed February 2022.