



Nota de prensa

Sanofi alerta sobre la progresión silenciosa de la esclerosis múltiple y presenta herramientas para anticiparse al daño neurológico

- Biomarcadores en sangre, neuroimagen avanzada y nuevos criterios diagnósticos permiten detectar antes la evolución de la enfermedad, incluso sin brotes visibles
- La progresión silenciosa es hoy una de las principales preocupaciones en esclerosis múltiple: un deterioro neurológico que puede avanzar sin recaídas ni síntomas claros, y que a menudo pasa desapercibido durante años

Barcelona, 27 de mayo de 2025. Coincidiendo con el Día Mundial de la Esclerosis Múltiple (30 de mayo), Sanofi presenta esta semana avances clave que permiten **detectar y abordar la progresión silenciosa** de esta enfermedad antes de que cause daños irreversibles. Se trata de una forma de evolución que puede ocurrir **sin síntomas aparentes ni brotes**, pero que deteriora progresivamente el sistema nervioso central.

La progresión de la enfermedad continúa siendo la **principal necesidad médica no cubierta**, y también la **mayor preocupación de los pacientes**, independientemente de su forma de inicio. Hoy se reconoce que este deterioro puede manifestarse de dos maneras: tras un brote (conocido como *relapse-associated worsening* o RAW, por sus siglas en inglés), o de forma más insidiosa y continua, sin brotes visibles (*smoldering-associated worsening* o SAW), también llamado PIRA (*Progression Independent of Relapse Activity*). Esta última forma, muchas veces silenciosa, puede avanzar durante años sin ser detectada, causando un daño acumulativo. Aumentar su visibilidad e intervenir de forma temprana es clave para cambiar el pronóstico de la enfermedad.

Luis Felipe Orozco

MD, PhD, Global Medical Head of Neurology at Sanofi

"A medida que comprendemos mejor la biología de la enfermedad y las necesidades de las personas que viven con EM, está claro que más que nunca necesitamos soluciones para la progresión de la enfermedad que ocurre independientemente de la actividad de recaída. Esto no solo es crucial para los pacientes que actualmente no tienen opciones de tratamiento, sino para toda la comunidad neurológica."

En el marco del encuentro científico **What's New**, que reúne en Madrid a más de 70 neurólogos de toda España, se presentan las últimas novedades clínicas y diagnósticas: los **nuevos criterios McDonald 2024**, que agilizan el diagnóstico precoz; el uso de **biomarcadores como los neurofilamentos de cadena ligera (NfL)** para detectar

actividad subclínica; y nuevas **técnicas de neuroimagen** que permiten identificar daño cerebral en fases muy iniciales.

Dra. Celia Oreja-Guevara

Jefa de Sección de Neurología y Coordinadora del CSUR de Esclerosis Múltiple en el Hospital Clínico San Carlos de Madrid

"Los neurofilamentos de cadena ligera nos permiten detectar lo que aún escapa al ojo clínico: actividad subclínica, sin brotes, daño neurológico en curso. Su integración en la práctica clínica puede cambiar la forma de tratar a los pacientes ya que predicen la respuesta a los diversos tratamientos y nos ayudan a monitorizar la evolución de la enfermedad. Además, la determinación del biomarcador en sangre GFAP nos ayudará a determinar cuando el paciente progresa sin tener ya inflamación. Si queremos frenar la discapacidad, actuar antes de que los síntomas sean visibles es fundamental."

Los expertos coinciden en que el abordaje de esta progresión silenciosa requiere no solo nuevas herramientas diagnósticas, sino también una nueva mentalidad clínica.

Prof. Dr. Xavier Montalban

Neurólogo. Director de Cemcat (Centre d'Esclerosi Múltiple de Catalunya)

"Estamos en pleno proceso de revisión de los criterios diagnósticos de la esclerosis múltiple (EM), lo cual nos permitirá realizar un diagnóstico aún más temprano y, por lo tanto, iniciar un tratamiento precoz en nuestros pacientes. La utilización de fármacos de alta eficacia ha cambiado de forma muy positiva el pronóstico de la enfermedad; sin embargo, todavía existe margen para la investigación de nuevos fármacos neuromoduladores. Por otra parte, es evidente que una monitorización adecuada mediante imagen, marcadores biológicos y marcadores digitales es esencial para la identificación del PIRA, que constituye en estos momentos nuestra principal preocupación."

Además de su apuesta científica, Sanofi impulsa iniciativas de concienciación como **JaquEMate**, una campaña que utiliza el ajedrez como metáfora para explicar la importancia de pensar a largo plazo y anticiparse al movimiento de la enfermedad. La iniciativa busca trasladar este mensaje tanto a profesionales como a pacientes y a la sociedad en general: **la mejor forma de frenar la progresión es adelantarse a ella.**

Con este compromiso, Sanofi refuerza su apuesta por una innovación basada en evidencia y centrada en las personas, con el objetivo de que ninguna vida quede limitada por un daño que pudo haberse prevenido.

Acerca de Sanofi

Sanofi es una compañía global innovadora del cuidado de la salud que persigue el poder de la ciencia para mejorar la vida de las personas. Con presencia en cerca de 100 países, trabajamos para transformar la medicina, prevenir enfermedades mediante vacunas y desarrollar tratamientos que cambien la vida de millones de personas. Nuestro propósito se centra en la sostenibilidad, la innovación y la responsabilidad social.

Contactos de prensa

Andrea Macarie | 651 121 030 | andrea.macarie@sanofi.com

Lluïsa Clua | 689 46 23 29 | lluïsa.clua@busonglobal.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.