

Nota de prensa

La Comisión Europea aprueba el primer medicamento dirigido a la progresión de la discapacidad en personas con esclerosis múltiple secundaria progresiva sin brotes

- Cenrifki® representa un avance significativo para las personas que viven con esclerosis múltiple secundaria progresiva (EMSP) sin brotes, al dirigirse a la progresión de la discapacidad
- La aprobación se basa en los resultados del estudio fase III HERCULES en esclerosis múltiple secundaria progresiva no recurrente (EMSPnr) y en los datos de apoyo de los estudios fase III GEMINI 1 y 2 en esclerosis múltiple recurrente (EMR)

Barcelona, 25 de junio de 2026. La Comisión Europea ha aprobado Cenrifki® (tolebrutinib) para el tratamiento de la esclerosis múltiple secundaria progresiva (EMSP) sin brotes en los dos últimos años. Esta decisión sigue a la opinión positiva emitida por el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).

La aprobación se basa en los resultados del estudio fase III HERCULES (identificador del estudio clínico: NCT04411641) en personas con EMSPnr, respaldados por los datos de los estudios fase III GEMINI 1 (NCT04410978) y GEMINI 2 (NCT04410991) en personas con esclerosis múltiple recurrente (EMR). El estudio HERCULES demostró que este tratamiento farmacológico retrasó significativamente el inicio de la progresión de la discapacidad en personas con EMSPnr.

El perfil de seguridad del fármaco ha sido consistente en todo el programa clínico. Los acontecimientos adversos más frecuentes fueron COVID-19 e infecciones del tracto respiratorio superior. También se observaron elevaciones significativas de enzimas hepáticas. La lesión hepática inducida por fármacos (DILI, por sus siglas en inglés) constituye un riesgo identificado de seguridad. El estricto cumplimiento de los requisitos de monitorización hepática y el manejo precoz de las elevaciones de enzimas hepáticas son fundamentales para mitigar este riesgo. Sanofi pondrá el medicamento a disposición de los pacientes en Alemania durante este año, en estrecha colaboración con los equipos médicos locales, los especialistas en esclerosis múltiple y las personas que conviven con la enfermedad, respaldados por el correspondiente programa de gestión de riesgos y un sólido programa de apoyo al paciente. Este enfoque refleja el compromiso de Sanofi con una introducción cuidadosa de este innovador tratamiento *first-in-class* para las personas con EMSP sin brotes.

Acerca de la esclerosis múltiple secundaria progresiva

La esclerosis múltiple secundaria progresiva (EMSP) es una fase debilitante de la enfermedad en la que las personas experimentan una acumulación continua de discapacidad, incluyendo fatiga, deterioro cognitivo, dificultades de movilidad y pérdida de independencia, a menudo sin opciones terapéuticas disponibles.

En las principales economías europeas, el coste anual asociado a la discapacidad derivada de la esclerosis múltiple supera los ingresos medios anuales por persona. A medida que la discapacidad se acumula, muchas personas se ven obligadas a reducir su jornada laboral o abandonar el mercado laboral, mientras que hasta el 82 % de quienes viven con formas graves de la enfermedad dependen de cuidados informales, ampliando el impacto más allá del propio paciente.

Abordar la progresión de la discapacidad sigue siendo una de las necesidades médicas no cubiertas más importantes en la atención de la esclerosis múltiple.

Acerca de HERCULES

HERCULES (identificador del estudio clínico: NCT04411641) fue un estudio clínico fase III, aleatorizado y doble ciego, que evaluó la eficacia y seguridad de tolebrutinib en personas con EMSPnr. Al inicio del estudio, la EMSPnr se definió como un diagnóstico de EMSP con una puntuación en la Escala Expandida del Estado de Discapacidad (EDSS) entre 3,0 y 6,5, ausencia de brotes clínicos durante los 24 meses previos y evidencia documentada de acumulación de discapacidad durante los 12 meses anteriores.

Los participantes fueron aleatorizados en una proporción 2:1 para recibir una dosis oral diaria de tolebrutinib o placebo equivalente durante un periodo de hasta aproximadamente 48 meses. La variable principal fue la progresión de la discapacidad confirmada a los seis meses (CDP), definida como un aumento $\geq 1,0$ punto respecto al valor basal en la puntuación EDSS cuando la puntuación inicial era $\leq 5,0$, o un aumento $\geq 0,5$ puntos cuando la puntuación inicial era $> 5,0$.

Las variables secundarias incluyeron el tiempo hasta el inicio de la progresión de la discapacidad confirmada a tres meses según la puntuación EDSS, el número total de lesiones T2 hiperintensas nuevas o en aumento detectadas mediante resonancia magnética, el tiempo hasta el inicio de una mejoría confirmada de la discapacidad, el cambio a los tres meses en la prueba de los nueve agujeros (9-Hole Peg Test) y en la prueba de marcha de 25 pies cronometrada (Timed 25-Foot Walk Test), así como la seguridad y tolerabilidad del fármaco.

Acerca de GEMINI 1 y GEMINI 2

GEMINI 1 (NCT04410978) y GEMINI 2 (NCT04410991) fueron estudios clínicos fase III, aleatorizados y doble ciego que evaluaron la eficacia y seguridad del medicamento frente a teriflunomida en personas con esclerosis múltiple recurrente (EMR).

Los participantes fueron aleatorizados en ambos estudios (1:1) para recibir tolebrutinib y placebo diarios o 14 mg de teriflunomida y placebo. La variable principal en ambos estudios fue la tasa anualizada de brotes durante un periodo de hasta aproximadamente 36 meses, definida como el número de brotes confirmados y evaluados de acuerdo con el protocolo.

Las variables secundarias incluyeron el tiempo hasta el inicio del empeoramiento confirmado de la enfermedad, mantenido durante al menos seis meses, definido como un aumento de $\geq 1,5$ puntos respecto a la puntuación basal de la EDSS cuando la puntuación inicial era 0; un aumento de $\geq 1,0$ punto cuando la puntuación inicial era de 0,5 a $\leq 5,5$; o un aumento de $\geq 0,5$ puntos cuando la puntuación inicial era $> 5,5$. También se evaluaron el número total de lesiones T2 hiperintensas nuevas y/o en aumento detectadas mediante resonancia magnética desde el inicio hasta el final del estudio, el número total de lesiones T1 captantes de gadolinio detectadas mediante resonancia magnética durante el mismo periodo, así como la seguridad y tolerabilidad de tolebrutinib.

Acerca de Cenrifki® (tolebrutinib)

Es un inhibidor oral de la tirosina quinasa de Bruton (BTK), con capacidad para penetrar en el sistema nervioso central, diseñado específicamente para actuar sobre la neuroinflamación latente, un factor clave de la progresión de la discapacidad en la esclerosis múltiple.

Este mecanismo de acción diferencial aborda la biología subyacente de las formas progresivas de la enfermedad al actuar sobre los procesos inflamatorios que contribuyen a la acumulación de discapacidad.

Se trata del primer tratamiento aprobado en la Unión Europea dirigido a retrasar la progresión de la discapacidad en adultos con esclerosis múltiple secundaria progresiva no recurrente. Se administra una vez al día junto con alimentos y el tratamiento debe iniciarse y supervisarse por médicos con experiencia en el manejo de la esclerosis múltiple. El medicamento también está aprobado en Australia para el tratamiento de la EMSPnr y para ralentizar la acumulación de discapacidad en ausencia de actividad por brotes, así como en Emiratos Árabes Unidos para el tratamiento de la EMSPnr.

Acerca de Sanofi

Sanofi es una compañía biofarmacéutica impulsada por la investigación y el desarrollo (I+D) y potenciada por la inteligencia artificial, comprometida con mejorar la vida de las personas y generar un crecimiento sostenible. Aplicamos nuestro profundo conocimiento del sistema inmunitario para desarrollar medicamentos y vacunas que tratan y protegen a millones de personas en todo el mundo, con una línea innovadora de desarrollo que podría beneficiar a muchos millones más. Nuestro equipo se guía por un único propósito: perseguimos el poder de la ciencia para mejorar la vida de las personas; lo que nos inspira a impulsar el progreso y generar un impacto positivo para nuestra gente y las comunidades a las que servimos, abordando los desafíos sanitarios, medioambientales y sociales más urgentes de nuestro tiempo.

Contacto de prensa

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

Ferran Vergés | 605 257 557 | ferran.verges@sanofi.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.