

## *Principes relatifs à*

### **L'Usage Compassionnel <sup>1</sup> des produits expérimentaux de Sanofi**

La mission de Sanofi est de découvrir et de développer des médicaments et des vaccins innovants, sûrs et efficaces pour les patients qui en ont besoin. Les essais cliniques sont une étape essentielle de cet engagement, car ils permettent de déterminer si un nouveau traitement est sûr et efficace. Tant que les autorités de réglementation n'ont pas pris de décision définitive concernant son autorisation, le traitement reste expérimental et n'est généralement pas accessible aux patients.

Dans certaines situations, des patients qui ne remplissent pas les critères pour participer à ces essais peuvent demander l'accès au traitement expérimental par l'intermédiaire de leur médecin. Ce dernier doit adresser une demande officielle à Sanofi au nom du patient.

Sanofi évalue chaque demande au cas par cas en tenant compte de tous les critères suivants :

**Condition du patient :** Le patient doit souffrir d'une maladie grave ou mettant immédiatement sa vie en danger, sans autre option de traitement disponible, et ne pas être éligible à un essai clinique en cours. Dans le cas des vaccins, le patient doit être exposé au risque de développer une maladie grave ou mettant immédiatement sa vie en danger, représentant un enjeu important de santé publique.

**Bénéfice potentiel :** Sanofi a la responsabilité d'évaluer, pour le patient, les bénéfices possibles du produit expérimental par rapport aux risques liés à son utilisation. Sanofi doit disposer de données cliniques suffisantes sur la sécurité et l'efficacité du produit pour garantir un rapport bénéfice/risque favorable pour le patient.

**Approvisionnement :** Sanofi doit disposer d'un stock suffisant de produit expérimental pour le fournir au patient demandant l'accès tout en assurant le soutien aux essais cliniques en cours, indispensables à l'autorisation du nouveau traitement.

1 Selon les circonstances et le pays, cet accès peut être appelé « Compassionate Use, Expanded Access, Early Access, Special Access » ou autre.

**Respect des lois et réglementations** : L'accès au produit expérimental doit être autorisé par les lois et réglementations en vigueur dans le pays où le produit sera administré et s'y conformer. Le médecin doit respecter toutes les lois et réglementations locales et nationales liées à la demande d'accès.

Nous comprenons que les patients s'adressent à nous lorsqu'ils en ont besoin et nous traiterons chaque demande avec soin, équité et rapidité, en respectant la confidentialité des patients.

Dans certains cas, Sanofi peut mettre en place un programme destiné à fournir un accès à plusieurs patients. La liste des programmes d'accès élargi ou d'utilisation compassionnelle de Sanofi aux États-Unis est disponible sur [ClinicalTrials.gov](https://www.clinicaltrials.gov).

*Les principes relatifs à l'Usage Compassionnel des produits expérimentaux de Sanofi ont été approuvés par le Comité de Bioéthique de Sanofi (Première approbation en Juin 2014 – dernière révision en 2018)*