

Le CHMP recommande l'approbation de MenQuadfi® pour l'immunisation active contre les infections invasives méningococciques (sérogroupes A, C, W et Y), dès l'âge de 12 mois

- * Un avis favorable prenant appui sur un vaste programme clinique international ayant démontré un profil de sécurité favorable et une réponse immunitaire élevée contre les quatre sérogroupes (A, C, W and Y).
- * La décision finale de la Commission européenne est attendue d'ici à la fin de l'année.

LE 22 SEPTEMBRE 2020

Le Comité des médicaments à usage humain (CHMP, *Committee for Medicinal Products for Human Use*) de l'Agence européenne des médicaments a rendu un avis favorable à la demande d'homologation de MenQuadfi® pour l'immunisation active, à partir de 12 mois, contre les infections invasives méningococciques causées par les sérogroupes A, C, W et Y de *Neisseria meningitidis*¹.

Cette recommandation prend appui sur les données de sept études cliniques de phases II et III, en double aveugle, randomisées et multicentriques^{2,3,4,5,6,7,8} qui ont évalué le profil de sécurité de ce vaccin et les réponses immunitaires observées chez près de 6 300 sujets âgés de 12 mois et plus, ainsi que chez des adultes. Ces études ont comparé MenQuadfi à d'autres vaccins combinés homologués et ont permis d'observer un profil de sécurité favorable et une réponse immunitaire élevée contre les quatre sérogroupes (A, C, W et Y).

Les infections à méningocoques peuvent causer la mort en moins de 24 heures et provoquer des handicaps permanents sévères chez leurs survivants^{9,10}. Bien que la plupart d'entre elles puissent être évitées par la vaccination, 3 000 cas d'infections invasives méningococciques ont été recensés en Europe en 2018, dont la moitié causés par les sérogroupes C, W et Y¹¹.

Une décision finale faisant suite à cet avis favorable du CHMP devrait intervenir d'ici à la fin de l'année. MenQuadfi devrait être mis progressivement sur le marché européen dès 2021.

MenQuadfi a été homologué par la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis en avril 2020 pour la prévention des infections invasives méningococciques dès l'âge de deux ans. Il est en cours d'évaluation par différentes autorités de santé en vue d'une utilisation locale pour contribuer aux efforts de prévention.

Note de la rédaction : MenQuadfi poursuit la longue tradition d'innovation de Sanofi en matière de prévention des infections à méningocoques. Sanofi a développé le premier vaccin méningococcique, un vaccin monovalent destiné à l'Afrique, en 1974. Depuis, Sanofi a cherché à étendre progressivement la protection contre quatre des sérogroupes les plus courants et a obtenu l'enregistrement du premier vaccin quadrivalent aux États-Unis en 1981, suivi du premier vaccin quadrivalent conjugué en 2005.

À propos de Sanofi

La vocation de Sanofi est d'accompagner celles et ceux confrontés à des difficultés de santé. Entreprise biopharmaceutique mondiale spécialisée dans la santé humaine, nous prévenons les maladies avec nos vaccins et proposons des traitements innovants. Nous accompagnons tant ceux qui sont atteints de maladies rares, que les millions de personnes souffrant d'une maladie chronique.

Sanofi et ses plus de 100 000 collaborateurs dans 100 pays transforment l'innovation scientifique en solutions de santé partout dans le monde.

Sanofi, Empowering Life, donner toute sa force à la vie.

Relations Médias

Quentin Vivant
Tél.: +33 (0)1 53 77 46 46
mr@sanofi.com

Nicolas Kressmann
Tél.: +1 732 532 5318
Nicolas.Kressmann@sanofi.com

Relations Investisseurs - Paris

Eva Schaefer-Jansen
Arnaud Delepine
Yvonne Naughton

Relations Investisseurs – Amérique du Nord

Felix Lauscher
Fara Berkowitz
Suzanne Greco

Tél.: +33 (0)1 53 77 45 45
ir@sanofi.com

¹ MenQuadfi Summary of Product Characteristics (SmPC).

² EU Clinical Trials Register. 2016-000749-30 (MET51) results summary. November 2018. Available at: <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2016-000749-30/results> [accessed September 2020].

³ EU Clinical Trials Register. 2018-001472-38 (MET57) results summary. August 2019. Available at: <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2018-001472-38/results> [accessed September 2020].

-
- ⁴ EU Clinical Trials Register. 2018-001471-20 (MET35) results summary. December 2018. Available at: <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2018-001471-20/results> [accessed September 2020].
- ⁵ EU Clinical Trials Register. 2016-001963-35 (MET50) results summary. January 2019. Available at: <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2016-001963-35/results> [accessed September 2020].
- ⁶ EU Clinical Trials Register. 2018-001468-48 (MET43) results summary. December 2018. Available at: <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2018-001468-48/results> [accessed September 2020].
- ⁷ Clinicaltrials.gov. NCT02842866 (MET49). Available at: <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02842866> [accessed September 2020].
- ⁸ Clinicaltrials.gov. NCT02752906 (MET56). Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02752906> [accessed September 2020].
- ⁹ Beebeejaun, K et al. (2020). Invasive meningococcal disease: Timing and cause of death in England, 2008–2015. *Journal of Infection*. Available at: <https://doi.org/10.1016/j.jinf.2019.12.008> [accessed September 2020].
- ¹⁰ European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Factsheet about meningococcal disease. Available at: [https://www.ecdc.europa.eu/en/meningococcal-disease/factsheet#:~:text=In%202016%2C%203%20280%20confirmed,Member%20States%20\(Figure%201\)](https://www.ecdc.europa.eu/en/meningococcal-disease/factsheet#:~:text=In%202016%2C%203%20280%20confirmed,Member%20States%20(Figure%201)) [accessed September 2020].
- ¹¹ European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Surveillance Atlas of Infectious Diseases. Available at: <https://www.ecdc.europa.eu/en/meningococcal-disease/surveillance-and-disease-data/atlas> [accessed September 2020].