

Communiqué de presse

Sanofi annonce la fin du programme évaluant le tusamitamab ravtansine après qu'un essai de phase III dans le traitement de 2^{ème} ligne du CBNPC n'a pas atteint son critère d'évaluation primaire

- L'essai CARMEN-LC03 n'a pas atteint son double critère d'évaluation primaire d'amélioration de la survie sans progression ; le programme de développement clinique du tusamitamab ravtansine va être arrêté.
- Sanofi renforce son engagement en faveur d'un programme de développement élargi en oncologie, portant sur les conjugués anticorps-médicament anti-CEACAM5 et prévoyant la conduite d'autres essais cliniques.

PARIS, le 21 décembre 2023. Sanofi met un terme au programme de développement clinique global du tusamitamab ravtansine. Cette décision se fonde sur les résultats d'une analyse intermédiaire pré-spécifiée des données de l'essai clinique de phase III CARMEN-LC03 comparant une monothérapie par tusamitamab ravtansine à un traitement par docétaxel, chez des patients atteints d'un cancer bronchopulmonaire non à petites cellules (CBNPC), non épidermoïde, métastatique, traité antérieurement, dont les tumeurs expriment des concentrations élevées de la molécule d'adhésion cellulaire liée à l'antigène carcinoembryonnaire 5 (CEACAM5).

Un Comité indépendant de contrôle des données a établi que le tusamitamab ravtansine en monothérapie n'a pas atteint son double critère d'évaluation primaire de survie sans progression, comparativement au docétaxel. Malgré une amélioration tendancielle de la survie globale, la décision de mettre un terme au programme tient au fait que l'analyse finale n'a pas permis d'établir que ce traitement améliore la survie sans progression. Le tusamitamab ravtansine a présenté un profil de sécurité similaire à celui déjà observé, avec une incidence inférieure des événements indésirables appartenant aux différentes classes importantes de système d'organes, comparativement au docétaxel. Les participants à l'essai auront la possibilité de poursuivre leur traitement si, de l'avis de leur médecin, celui-ci leur est bénéfique ou pourront passer sous un traitement de référence approprié.

Sanofi continuera d'explorer le potentiel des conjugués anticorps-médicament composés de l'anticorps tusamitamab et poursuivra ses recherches sur le rôle du CEACAM5 dans plusieurs types de cancer.

Dietmar Berger

Chief Medical Officer et Responsable, Développement

« Notre équipe est reconnaissante aux patients, familles et professionnels de santé ayant pris part au programme de développement du tusamitamab ravtansine. Même si ses résultats ne sont pas ceux que nous espérons, nous restons déterminés à poursuivre nos recherches et le travail que nous menons pour développer des médicaments ayant le potentiel de transformer la vie des patients atteints de cancer et répondre à d'importants besoins médicaux non pourvus. Nous allons continuer d'étudier le potentiel de la CEACAM5 comme cible dans les différents types de cancer exprimant cette protéine en grande quantité. »

La CEACAM5 fait partie de la famille des 12 glycoprotéines CEACAM et peut promouvoir l'adhésion et la migration cellulaires, ainsi qu'inhiber l'apoptose. Elle peut également être surexprimée dans différents types de cancer.

À propos de l'essai CARMEN-LC03

CARMEN-LC03 était une étude de phase III, randomisée, en ouvert, comparant une monothérapie par tusamitamab ravtansine à un traitement par docétaxel, chez des patients atteints d'un cancer bronchopulmonaire non à petites cellules, non épidermoïde, métastatique, dont les tumeurs expriment des concentrations élevées de CEACAM5. Les deux critères d'évaluation primaires de CARMEN-LC03 étaient la survie sans progression et la survie globale. Les critères d'évaluation secondaires incluaient le taux de réponse objective, la qualité de vie en lien avec la santé, la sécurité et la durée de la réponse.

À propos de Sanofi

Nous sommes une entreprise mondiale de santé, innovante et animée par une vocation : poursuivre les miracles de la science pour améliorer la vie des gens. Nos équipes, présentes dans une centaine de pays, s'emploient à transformer la pratique de la médecine pour rendre possible l'impossible. Nous apportons des solutions thérapeutiques qui peuvent changer la vie des patients et des vaccins qui protègent des millions de personnes dans le monde, guidés par l'ambition d'un développement durable et notre responsabilité sociétale.

Sanofi est cotée sur EURONEXT : SAN et NASDAQ : SNY.

Relations médias

Sally Bain | + 1 617 834 6026 | sally.bain@sanofi.com

Victor Rouault | + 33 6 70 93 71 40 | victor.rouault@sanofi.com

Relations investisseurs

Eva Schaefer-Jansen | + 33 7 86 80 56 39 | eva.schaefer-jansen@sanofi.com

Arnaud Delépine | + 33 06 73 69 36 93 | arnaud.delepine@sanofi.com

Corentine Driancourt | + 33 06 40 56 92 | corentine.driancourt@sanofi.com

Felix Lauscher | + 1 908 612 7239 | felix.lauscher@sanofi.com

Tarik Elgoutni | + 1 617 710 3587 | tarik.elgoutni@sanofi.com

Nathalie Pham | + 33 07 85 93 30 17 | nathalie.pham@sanofi.com

Déclarations prospectives

Ce communiqué contient des déclarations prospectives. Ces déclarations ne constituent pas des faits historiques. Ces déclarations comprennent des projections et des estimations ainsi que les hypothèses sur lesquelles celles-ci reposent, des déclarations portant sur des projets, des objectifs, des intentions et des attentes concernant des résultats financiers, des événements, des opérations, des services futurs, le développement de produits et leur potentiel ou les performances futures. Ces déclarations prospectives peuvent souvent être identifiées par les mots « s'attendre à », « anticiper », « croire », « avoir l'intention de », « estimer » ou « planifier », ainsi que par d'autres termes similaires. Bien que la direction de Sanofi estime que ces déclarations prospectives sont raisonnables, les investisseurs sont alertés sur le fait que ces déclarations prospectives sont soumises à de nombreux risques et incertitudes, difficilement prévisibles et généralement en dehors du contrôle de Sanofi, qui peuvent impliquer que les résultats et événements effectifs réalisés diffèrent significativement de ceux qui sont exprimés, induits ou prévus dans les informations et déclarations prospectives. Ces risques et incertitudes comprennent notamment les incertitudes inhérentes à la recherche et développement, les futures données cliniques et analyses, y compris postérieures à la mise sur le marché, les décisions des autorités réglementaires, telles que la FDA ou l'EMA, d'approbation ou non, et à quelle date, de la demande de dépôt d'un médicament, d'un procédé ou d'un produit biologique pour l'un de ces produits candidats, ainsi que leurs décisions relatives à l'étiquetage et d'autres facteurs qui peuvent affecter la disponibilité ou le potentiel commercial de ces produits candidats, le fait que les produits candidats s'ils sont approuvés pourraient ne pas rencontrer un succès commercial, l'approbation future et le succès commercial d'alternatives thérapeutiques, la capacité de Sanofi à saisir des opportunités de croissance externe et à finaliser les transactions y relatives, l'évolution des cours de change et des taux d'intérêt, l'instabilité des conditions économiques et de marché, des initiatives de maîtrise des coûts et leur évolution, l'impact que des pandémies ou d'autres crises mondiales pourraient avoir sur Sanofi, ses clients, fournisseurs et partenaires et leur situation financière, ainsi que sur ses employés et sur l'économie mondiale. Ces risques et incertitudes incluent aussi ceux qui sont développés ou identifiés dans les documents publics déposés par Sanofi auprès de l'AMF et de la SEC, y compris ceux énumérés dans les rubriques « Facteurs de risque » et « Déclarations prospectives » du Document d'enregistrement universel 2022 de Sanofi, qui a été déposé auprès de l'AMF ainsi que dans les rubriques « Risk Factors » et « Cautionary Statement Concerning Forward-Looking Statements » du rapport annuel 2022 sur Form 20-F de Sanofi, qui a été déposé auprès de la SEC. Sanofi ne prend aucun engagement de mettre à jour les informations et déclarations prospectives sous réserve de la réglementation applicable notamment les articles 223-1 et suivants du règlement général de l'Autorité des marchés financiers.