

Dupixent, premier et seul médicament approuvé dans l'UE pour le traitement de l'œsophagite à éosinophiles du jeune enfant

- Approbation fondée sur des données de phase III montrant qu'un nombre significativement supérieur d'enfants âgés de 12 mois à 11 ans ont présenté une rémission histologique après 16 semaines de traitement par Dupixent, comparativement au placebo, avec des résultats qui se sont maintenus pendant une durée pouvant atteindre un an.
- Dupixent est le tout premier médicament indiqué dans l'UE pour le traitement de l'œsophagite à éosinophiles des jeunes enfants confrontés à des difficultés persistantes d'alimentation à un âge critique de leur croissance.

Paris et Tarrytown (New York), le 6 novembre 2024. L'Agence européenne des médicaments a approuvé le Dupixent (dupilumab) pour le traitement de l'œsophagite à éosinophiles du jeune enfant à partir de 12 mois. Cette approbation concerne les enfants âgés de 12 mois à 11 ans pesant au moins 15 kg, en cas d'échec, de contre-indication ou d'intolérance aux traitements médicamenteux conventionnels. En plus de compléter [l'autorisation de mise sur le marché initiale](#) délivrée dans l'Union européenne (UE) pour les adultes et les adolescents, cette approbation fait du Dupixent le premier et le seul médicament indiqué pour le traitement de l'œsophagite à éosinophiles du jeune enfant. Le Dupixent est également approuvé pour cette tranche d'âge aux [États-Unis](#) et au Canada.

Roberta Giordice

Présidente, ESEO Italia

« Les jeunes enfants atteints d'œsophagite à éosinophiles débutent dans la vie avec une maladie qui leur cause des difficultés d'alimentation. Les restrictions alimentaires sur lesquelles comptent souvent les parents ne remédient pas spécifiquement à la maladie et peuvent freiner la croissance de ces enfants à une période critique de leur développement, en plus d'avoir des répercussions durables sur leur vie. Nous sommes très heureux que les recherches se poursuivent et permettent de découvrir de nouvelles options thérapeutiques en vue d'améliorer la qualité de leur prise en charge. »

Dr Houman Ashrafian, Ph.D.

Vice-Président Exécutif, Responsable, Recherche et Développement, Sanofi

« Jusqu'à la moitié des jeunes enfants atteints d'œsophagite à éosinophiles dans l'UE ne répondent pas suffisamment aux options thérapeutiques conventionnelles actuellement disponibles, si bien qu'ils sont nombreux à présenter des symptômes sévères comme des troubles de la déglutition et des vomissements et à avoir de la difficulté à prendre du poids. Cette approbation permettra aux jeunes enfants, jusqu'alors privés de solutions spécialement indiquées pour le traitement de cette maladie, de bénéficier d'un nouveau médicament important. En ciblant la cause sous-jacente de l'œsophagite à éosinophiles, le Dupixent a le potentiel de leur donner une meilleure chance de se développer. »

Cette approbation se fonde sur les résultats de l'étude de phase III [EoE KIDS](#) en deux parties (Partie A et Partie B), menée chez des enfants âgés de 12 mois à 11 ans et ayant permis de montrer que la réponse au Dupixent chez l'enfant atteint d'œsophagite à éosinophiles est comparable à celle observée chez les adultes et adolescents. Dans le cadre de la Partie A, les

enfants (n=37) traités par des doses de Dupixent calculées en fonction de leur poids ont présenté les résultats suivants à la semaine 16, comparativement à ceux traités par placebo (n=34) :

- 68 % ont présenté une rémission histologique de la maladie (≤ 6 éosinophiles par champ de forte puissance), comparativement à 3 % (critère d'évaluation primaire). Ces résultats se sont maintenus pendant une durée pouvant atteindre un an dans le cadre de la Partie B de l'étude.
- Réduction de 86 % du nombre d'éosinophiles dans l'épithélium œsophagien, par rapport au nombre à l'inclusion, comparativement à une augmentation de 21 % pour le placebo.
- Diminution des anomalies endoscopiques, ainsi que de la sévérité et de l'étendue de la maladie (évaluée par microscopie).
- Amélioration nominale significative de la fréquence et de la sévérité des signes de l'œsophagite et diminution du nombre de jours avec manifestation d'au moins un signe d'œsophagite, sur la base des résultats rapportés par les aidants.

Les résultats de tolérance de l'étude EoE KIDS ont été généralement cohérents avec le profil de sécurité connu du Dupixent chez les adolescents et adultes présentant une œsophagite à éosinophiles. Les réactions indésirables les plus fréquemment observées sont des réactions au site d'injection, des conjonctivites, des conjonctivites allergiques, des arthralgies, de l'herpès buccal et de l'éosinophilie. Des cas d'ecchymoses au site d'injection ont également été rapportés dans le traitement de l'œsophagite à éosinophiles. Les événements indésirables les plus fréquemment observés chez les patients âgés de 12 mois à 11 ans traités par Dupixent (≥ 10 %), quelle que soit la dose administrée, comparativement au placebo, ont été la COVID-19, les nausées, les douleurs au site d'injection et les maux de tête. Le profil de tolérance à long terme du Dupixent, évalué dans le cadre de la Partie B, a été comparable à celui observé dans le cadre de la Partie A.

Dr George D. Yancopoulos, Ph.D.

Co-président du Conseil, Président et Directeur scientifique, Regeneron

« L'œsophagite à éosinophiles soulève des difficultés uniques aux jeunes enfants car elle impacte leur capacité à manger à un âge de leur vie où une nutrition appropriée est essentielle à leur croissance et à leur développement. Cette approbation permettra à cette population jeune et vulnérable d'avoir accès à un médicament qui a donné la preuve de son efficacité et de sa tolérance chez des patients plus âgés atteints d'œsophagite à éosinophiles et qui a, en outre, le potentiel de transformer la prise en charge des enfants jusque-là privés de solutions thérapeutiques qui leur soient spécialement indiquées. »

À propos de l'œsophagite à éosinophiles

L'œsophagite à éosinophiles est une maladie chronique évolutive, associée à une inflammation de type 2 mise en cause dans l'altération de l'œsophage et de son fonctionnement. Son diagnostic est souvent difficile à établir car ses symptômes peuvent être confondus avec ceux d'autres maladies, ce qui entraîne des retards de diagnostic. L'œsophagite à éosinophiles peut nuire gravement à la capacité de l'enfant à s'alimenter et provoquer également des vomissements, des douleurs abdominales, des difficultés à avaler, une perte de l'appétit et des retards de croissance. Une prise en charge continue peut devoir s'imposer afin de réduire le risque de complications et de ralentir la progression de la maladie.

À propos de l'étude du Dupixent dans le traitement de l'œsophagite à éosinophiles du jeune enfant

EoE KIDS était une étude de phase III, randomisée, en double aveugle, contrôlée par placebo, ayant évalué l'efficacité et la sécurité du Dupixent chez de jeunes enfants âgés de 12 mois à 11 ans atteints d'œsophagite à éosinophiles. Soixante-et-onze patients ont été inclus dans la Partie A qui a évalué le Dupixent à une dose déterminée en fonction de leur poids, comparativement à un placebo, pendant 16 semaines. La partie B correspondait à une période additionnelle de traitement actif de 36 semaines dans le cadre de laquelle les enfants éligibles du groupe Dupixent de la partie A ont continué de recevoir la même dose du médicament, tandis que ceux du groupe placebo ont été passés sous Dupixent. Les patients inclus dans cette étude avaient tous reçu un traitement antérieur et ne répondaient aux traitements médicamenteux conventionnels, en particulier aux inhibiteurs de la pompe à protons et (ou) aux corticoïdes par voie orale.

Le critère d'évaluation primaire était la rémission histologique à la semaine 16 et les critères d'évaluation secondaires incluaient des évaluations des indicateurs endoscopiques et histopathologiques de la sévérité de l'œsophagite, de même que les scores relatifs aux signes et symptômes cliniques de la maladie, selon les personnes s'occupant des enfants. La période d'extension en ouvert de 108 semaines (Partie C) visant à évaluer les résultats à plus long terme a récemment pris fin.

Les résultats de l'étude ont été [publiés](#) dans *The New England Journal of Medicine*.

À propos du Dupixent

Le Dupixent (dupilumab) est administré par injection sous-cutanée (injection sous la peau) en alternant les sites d'injection. Chez les patients âgés de 12 mois à 11 ans présentant une œsophagite à éosinophiles, il est administré une semaine sur deux (200 mg pour les enfants dont le poids est compris entre 15 et 30 kg, 300 mg pour les enfants dont le poids est compris entre 30 et 40 kg) ou toutes les semaines (300 mg pour les enfants de plus de 40 kg), en fonction du poids. Le Dupixent doit être administré sous la surveillance d'un professionnel de santé, à l'hôpital ou par un aidant, au domicile du patient, après une formation dispensée par un professionnel de santé.

Dupixent (dupilumab) est un anticorps monoclonal entièrement humain qui inhibe la signalisation de l'interleukine 4 (IL-4) et de l'interleukine 13 (IL-13), sans effet immunosuppresseur. Le programme de développement clinique de phase III consacré à ce médicament, qui a permis de démontrer un bénéfice clinique significatif et d'obtenir une diminution de l'inflammation de type 2, a établi que les interleukines 4 et 13 sont des facteurs clés de l'inflammation de type 2 qui joue un rôle majeur dans de multiples maladies apparentées, souvent présentes simultanément.

Dupixent est approuvé dans plus de 60 pays dans une ou plusieurs indications, dont la dermatite atopique, l'asthme, la polypose nasosinusienne, l'œsophagite à éosinophiles, le prurigo nodulaire, l'urticaire chronique spontanée et la bronchopneumopathie chronique obstructive, dans différentes tranches d'âge. Plus d'un million de patients sont désormais traités par ce médicament dans le monde.

Programme de développement du dupilumab

Le dupilumab est développé conjointement par Sanofi et Regeneron dans le cadre d'un accord de collaboration global. À ce jour, il a été étudié chez plus de 10 000 patients dans le cadre de 60 essais cliniques consacrés au traitement de diverses maladies chroniques associées en partie à une inflammation de type 2.

En plus de poursuivre leurs recherches dans les indications déjà approuvées du dupilumab, Sanofi et Regeneron consacrent plusieurs études de phase III à ce médicament et l'étudient

pour le traitement de diverses maladies associées à une inflammation de type 2 ou à une autre signature allergique, comme le prurit chronique idiopathique et la pemphigoïde bulleuse. Ces indications potentielles du dupilumab sont à l'étude ; aucun organisme de réglementation n'a encore pleinement évalué ses profils de sécurité et d'efficacité dans ces indications.

À propos de Regeneron

Société de biotechnologie de premier plan, Regeneron (NASDAQ: REGN) invente et commercialise des médicaments qui transforment la vie des personnes atteintes de maladies graves. Fondée et dirigée par des médecins-chercheurs, l'entreprise possède la capacité unique à traduire ses recherches scientifiques en médicaments, ce qui a donné lieu au développement de nombreux médicaments aujourd'hui approuvés, ainsi que de plusieurs produits-candidats, pratiquement tous issus de ses activités de recherche internes. Ses médicaments et son portefeuille de développement sont conçus pour le soulagement de la douleur et pour aider les patients souffrant de maladies oculaires, de maladies allergiques et inflammatoires, de cancer, de maladies cardiovasculaires et métaboliques, de maladies hématologiques et infectieuses et de maladies rares.

Regeneron repousse les limites de la recherche scientifique et accélère le processus de développement des médicaments grâce à des technologies exclusives, comme *VelociSuite*[®], pour la production d'anticorps optimisés entièrement humains et de nouvelles classes d'anticorps bispécifiques. Regeneron redéfinit les contours de la médecine au moyen des données issues du *Regeneron Genetics Center*[®] et de plateformes de médecine génétique de pointe, qui lui permettent d'identifier des cibles innovantes et des approches complémentaires pour le traitement ou la guérison potentielle des maladies.

Pour plus d'informations, voir www.Regeneron.com ou suivre Regeneron sur [LinkedIn](#), [Instagram](#), [Facebook](#) ou [X](#).

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. À travers le monde, nos équipes 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 Sanofi

Sandrine Guendoul | + 33 6 25 09 14 25 | sandrine.guendoul@sanofi.com

Evan Berland | + 1 215 432 0234 | evan.berland@sanofi.com

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

Timothy Gilbert | + 1 516 521 2929 | timothy.gilbert@sanofi.com

Relations investisseurs Sanofi

Thomas Kudsk Larsen | + 44 7545 513 693 | thomas.larsen@sanofi.com

Alizé Kaisserian | + 33 6 47 04 12 11 | alize.kaisserian@sanofi.com

Arnaud Delépine | + 33 6 73 69 36 93 | arnaud.delepine@sanofi.com

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

Keita Browne | + 1 781 249 1766 | keita.browne@sanofi.com

Nathalie Pham | + 33 7 85 93 30 17 | nathalie.pham@sanofi.com

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

Thibaud Châtelet | + 33 6 80 80 89 90 | thibaud.chatelet@sanofi.com

Relations médias Regeneron

Hannah Kwagh | +1 914-847-6314 | hannah.kwagh@regeneron.com

Relations investisseurs Regeneron

Déclarations prospectives – Sanofi

Ce communiqué contient des déclarations prospectives. Ces déclarations ne constituent pas des faits historiques. Ces déclarations comprennent des projections et des estimations concernant la mise sur le marché et autre potentiel de ce produit, ou concernant les recettes futures envisagées pour ce produit. Ces déclarations prospectives peuvent souvent être identifiées par les mots « s'attendre à », « anticiper », « croire », « avoir l'intention de », « estimer », « planifier » ou « espérer », 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 actions et contretemps réglementaires inattendus, ou généralement des réglementations étatiques, qui peuvent affecter la disponibilité ou le potentiel commercial de ce produit, le fait que ce produit pourrait ne pas rencontrer un succès commercial, les incertitudes inhérentes à la recherche et développement, les futures données cliniques et l'analyse des données cliniques existantes relatives à ce produit, y compris postérieures à la mise sur le marché, les problèmes inattendus de sécurité, de qualité ou de production, la concurrence de manière générale, les risques associés à la propriété intellectuelle, à tout litige futur en la matière et à l'issue de ces litiges, l'instabilité des conditions économiques et de marché, l'impact que les pandémies ou toute autre crise mondiale 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 2023 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 2023 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.

Toutes les marques mentionnées dans le présent communiqué de presse sont la propriété du groupe Sanofi, à l'exception de VelociSuite et du Regeneron Genetics Center.

Déclarations prospectives et utilisation des médias numériques – Regeneron

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives concernant des risques et des incertitudes liés à des événements futurs et à la performance future de Regeneron Pharmaceuticals, Inc. (« Regeneron » ou la « Société »). Les événements ou résultats réels peuvent différer considérablement de ces informations prospectives. Des termes tels que « anticiper », « s'attendre à », « avoir l'intention », « planifier », « croire », « rechercher », « estimer », des variantes de ces termes et des expressions similaires ont pour but d'identifier ces déclarations prospectives, bien que toutes les déclarations prospectives ne contiennent pas ces termes explicites. Ces déclarations concernent, et ces risques et incertitudes incluent, entre autres, la nature, le calendrier, ainsi que le succès et les applications thérapeutiques possibles des produits mis sur le marché ou commercialisés par Regeneron et (ou) ses collaborateurs ou titulaires de licences (ci-après, les « produits de Regeneron ») et des produits-candidats développés par Regeneron et (ou) ses collaborateurs ou titulaires de licences (ci-après, les « produits-candidats de Regeneron »), le succès des programmes de recherche et cliniques en cours ou prévus, y compris, sans limitation, ceux consacrés au Dupixent® (dupilumab) pour le traitement de l'œsophagite à éosinophiles de l'enfant âgé de 12 mois à 11 ans ; les incertitudes entourant l'utilisation et l'acceptation sur le marché et le succès commercial des produits et produits-candidats de Regeneron et l'impact des études (qu'elles soient conduites par Regeneron ou autres et qu'elles soient mandatées ou volontaires) sur ce qui précède ; la probabilité, les délais et l'étendue d'une approbation réglementaire possible et du lancement commercial des produits-candidats de Regeneron et des nouvelles indications pour les produits de Regeneron, comme Dupixent pour le traitement du prurit chronique idiopathique, de la pemphigoïde bulbeuse et d'autres indications potentielles ; la capacité des collaborateurs, titulaires de licences, fournisseurs ou autres tierces parties de Regeneron (le cas échéant) d'effectuer la fabrication, le remplissage, la finition, l'emballage, l'étiquetage, la distribution et d'autres étapes liées aux produits et produits-candidats de Regeneron ; la capacité de Regeneron à fabriquer et à gérer des chaînes d'approvisionnement pour plusieurs produits et produits-candidats ; les problèmes de sécurité résultant de l'administration des produits (comme Dupixent) et produits candidats de Regeneron chez des patients, y compris des complications graves ou des effets indésirables liés à l'utilisation des produits et produits-candidats de Regeneron dans le cadre d'essais cliniques ; les décisions des autorités réglementaires et administratives susceptibles de retarder ou de limiter la capacité de Regeneron à continuer de développer ou de commercialiser ses produits et ses produits-candidats ; les obligations réglementaires et la surveillance en cours ayant une incidence sur les produits et produits-candidats de Regeneron, les programmes de recherche et cliniques et les activités commerciales, y compris celles relatives à la vie privée des patients ; la disponibilité et l'étendue du remboursement des produits de Regeneron par les tiers payeurs, HMO, organismes de gestion des soins et régimes publics tels que Medicare et Medicaid ; les décisions en matière de prise en charge et de remboursement par ces tiers payeurs et les nouvelles politiques et procédures qu'ils sont susceptibles d'adopter ; la possibilité que des médicaments ou candidats-médicaments concurrents soient supérieurs aux produits et produits-candidats de Regeneron ou qu'ils présentent un meilleur profil coût-efficacité ; la mesure dans laquelle les résultats des programmes de recherche et développement menés par Regeneron ou ses collaborateurs ou titulaires de licences peuvent être reproduits dans le cadre d'autres études et (ou) déboucher sur la conduite d'essais cliniques, conduire à des applications thérapeutiques ou obtenir l'approbation des organismes réglementaires ; les dépenses imprévues ; les coûts de développement, de production et de vente de produits ; la capacité de Regeneron à respecter ses prévisions ou ses prévisions financières et à modifier les hypothèses sous-jacentes ; la possibilité que tout accord de licence, de collaboration ou de fourniture, y compris les accords de Regeneron avec Sanofi et Bayer (ou leurs sociétés affiliées respectives, le cas échéant) soient annulés ou résiliés ; l'impact de crises de santé publique, d'épidémies ou de pandémies (comme la pandémie de COVID-19) sur les activités de Regeneron ; et les risques liés à la propriété intellectuelle d'autres parties et aux litiges en cours ou futurs, y compris, sans limitation, les litiges en matière de brevets et autres procédures connexes relatifs à EYLEA® (afibercept), solution injectable, tout autre contentieux et toute autre procédure et enquête gouvernementale sur l'entreprise et (ou) ses activités (dont les procédures civiles en cours lancées par le Ministère de la justice et le Bureau du procureur des États-Unis pour le district du Massachusetts, ou auxquelles ces deux entités sont parties), l'issue de toute procédure de ce type et l'impact que ce qui précède peut avoir sur les activités, les perspectives, les résultats d'exploitation et la situation financière de Regeneron. Une description plus complète de ces risques, ainsi que celle d'autres risques importants, figure dans les documents déposés par Regeneron auprès de la Securities and Exchange Commission des États-Unis, en portant son Form 10-K pour l'exercice clos le 31 décembre 2023 et sur son Form 10-Q pour le trimestre clos le 30 septembre 2024. Toutes les déclarations prospectives sont fondées sur les convictions et

le jugement actuels de la direction et le lecteur est prié de ne pas se fier aux déclarations prospectives formulées par Regeneron. Regeneron n'assume aucune obligation de mise à jour (publique ou autre) des déclarations prospectives, y compris, notamment, des projections ou des prévisions financières, que ce soit à la suite de nouvelles informations, d'événements futurs ou autrement.

Regeneron utilise son site Web dédié aux relations avec les investisseurs et aux relations avec les médias ainsi que ses réseaux sociaux pour publier des informations importantes sur la Société, y compris des informations qui peuvent être considérées comme importantes pour les investisseurs. Les informations financières et autres concernant Regeneron sont régulièrement publiées et accessibles sur son site Web dédié aux relations avec les investisseurs et aux relations avec les médias (<https://investor.regeneron.com>) et sur sa page LinkedIn (<https://www.linkedin.com/company/regeneron-pharmaceuticals>).