

Sanofi fait le point sur l'essai de phase III de Kevzara® (sarilumab) mené hors États-Unis chez des patients présentant une forme sévère ou critique de COVID-19

PARIS – Le 1 septembre 2020 – Sanofi annonce aujourd'hui que l'essai international de phase III évaluant Kevzara® (sarilumab) administré par voie intraveineuse à une dose de 200 mg ou de 400 mg^[a] à des patients hospitalisés pour une forme sévère ou critique^[b] de COVID-19 n'a pas atteint son critère d'évaluation principal ni secondaire^[c], comparativement au placebo et, dans les deux cas, en plus des soins hospitaliers habituels. Cet essai randomisé a inclus 420 patients et a été mené en dehors des États-Unis, à savoir en Argentine, au Brésil, au Canada, au Chili, en France, en Allemagne, en Israël, en Italie, au Japon, en Russie et en Espagne (86 patients dans le groupe placebo, 161 dans le groupe 200 mg, et 173 dans le groupe 400 mg).

« Bien que cet essai n'ait pas donné les résultats que nous espérions, nous sommes fiers du travail accompli par l'équipe qui en a eu la charge pour approfondir nos connaissances sur l'utilisation potentielle de Kevzara dans le traitement de la COVID-19 », a déclaré le docteur John Reed, Ph.D., Responsable Monde de la Recherche et Développement de Sanofi. « Dans des moments comme celui-ci, la conduite d'essais cliniques bien conçus et contrôlés permet de recueillir les données et connaissances dont la communauté scientifique a besoin pour prendre des décisions fondées sur des données factuelles. Sanofi s'engage à contribuer à la lutte contre la pandémie mondiale de COVID-19, en particulier en développant des candidats-vaccins qui pourront être fabriqués à grande échelle. »

Bien que non statistiquement significatifs, les résultats numériques font observer une réduction tendancielle de la durée de l'hospitalisation, ainsi qu'une accélération du délai écoulé jusqu'à ce qu'une amélioration clinique soit observée, telle que mesurée par une amélioration de 2 points sur une échelle à 7 points, par rapport au score de départ. De plus, une réduction tendancielle de la mortalité a été observée dans le groupe de patients présentant une forme critique de COVID-19 – ce qui n'a pas été le cas dans le groupe de patients présentant une forme sévère de la maladie. Enfin, au cours des deux premières semaines de traitement, le délai écoulé jusqu'à la sortie de l'hôpital a été écourté de 2 à 3 jours (résultat non statistiquement significatif) chez les patients traités par Kevzara.

Entre 26 % et 29 % des patients traités par Kevzara et 24 % des patients traités par placebo ont présenté des événements indésirables graves. L'incidence des événements indésirables mortels s'est établie à environ 10 % dans les trois groupes de traitement. Des

infections graves (en particulier des pneumonies liées à la COVID-19) ont été observées chez 11 % à 13 % des patients traités par Kevzara et chez 12 % des patients traités par placebo.

Des résultats détaillés seront soumis à une publication scientifique avec comité de lecture dans le courant de l'année. Pour l'heure, ni Sanofi ni Regeneron ne prévoient la conduite d'autres études cliniques sur Kevzara dans le traitement de la COVID-19.

À propos de Kevzara® (sarilumab), solution injectable

Kevzara est actuellement approuvé dans plusieurs pays pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde active modérée à sévère de l'adulte ayant présenté une réponse inadéquate ou une intolérance à un ou plusieurs traitements antérieurs.

Kevzara est un anticorps monoclonal entièrement humain qui se lie aux récepteurs de l'interleukine 6 (IL-6R) et inhibe la transmission du signal médié par ces récepteurs. L'interleukine 6 (IL-6) est une protéine immunitaires produite en grande quantité chez les patients atteints de polyarthrite rhumatoïde qui joue un rôle important dans l'activité de la maladie, la destruction des articulations et d'autres manifestations systémiques.

^[a] Au départ, le protocole prévoyait une seule perfusion, mais il a ensuite été modifié pour permettre l'administration d'une deuxième perfusion du traitement attribué par randomisation, 24 à 48 heures après la perfusion initiale en cas de détérioration ou d'absence d'amélioration de l'état clinique évaluée à l'aune de critères définis dans le protocole de l'essai.

^[b] *Forme sévère de la maladie* : forme nécessitant une oxygénation par canule nasale, par masque facial simple ou par autre dispositif d'oxygénation. *Forme critique de la maladie* : forme nécessitant une oxygénation par masque haute concentration ou canule nasale haut débit, ou le recours à une ventilation invasive ou non-invasive, ou une prise en charge en réanimation.

^[c] Le critère d'évaluation principal correspondait au délai écoulé avant d'observer une amélioration d'au moins 2 points du score initial sur une échelle de 7 points correspondant aux résultats suivants : 1) décès ; 2) hospitalisation avec ventilation mécanique invasive ou oxygénation par membrane extracorporelle (ECMO) ; 3) hospitalisation avec ventilation mécanique non-invasive ou oxygénation haut débit ; 4) hospitalisation avec supplémentation en oxygène ; 5) hospitalisation sans supplémentation en oxygène – nécessitant des soins médicaux continus (liés à la COVID-19 ou autres) ; 6) hospitalisation sans supplémentation en oxygène – n'ayant plus besoin de soins médicaux continus ; 7) sortie de l'hôpital. Le principal critère d'évaluation secondaire était le pourcentage de patients en vie au jour 29.

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

Sally Bain
Tél: +1 (781) 264-1091
sally.bain@sanofi.com

Relations Investisseurs - Paris

Eva Schaefer-Jansen
Arnaud Delepine
Yvonne Naughton

Relations Investisseurs – Amérique du Nord

Felix Lauscher
Fara Berkowitz
Suzanne Greco

RI – Numéro principal :
Tél.: +33 (0)1 53 77 45 45
ir@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 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 la COVID-19 aura sur Sanofi, ses clients, fournisseurs et partenaires et leur situation financière, ainsi que sur ses employés et sur l'économie mondiale. Tout impact significatif sur ces derniers pourrait négativement impacter Sanofi. La situation évolue rapidement et d'autres conséquences que nous ignorons pourraient apparaître et exacerber les risques précédemment identifiés. 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 2019 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 2019 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.