

Cenrifki de Sanofi (tolebrutinib) recommandé par le Comité des médicaments à usage humain (CMUH) pour être approuvé par l'UE pour le traitement de la sclérose en plaques secondairement progressive sans poussées

- Recommandation basée sur HERCULES, une étude de phase 3 qui a démontré que Cenrifki (tolebrutinib) pénétrant dans le cerveau retardait significativement le délai d'apparition de la progression du handicap dans la sclérose en plaques secondairement progressive sans poussées

Paris, le 24 avril 2026. Le Comité des médicaments à usage humain (CMUH) de l'Agence européenne des médicaments a adopté un avis favorable recommandant l'approbation de Cenrifki (tolebrutinib) au sein de l'UE, pour le traitement de la sclérose en plaques secondairement progressive (SEP-SP) sans poussées au cours des deux années précédentes. Une décision finale est attendue dans les mois à venir.

La SEP-SP est un stade invalidant de la sclérose en plaques au cours duquel les patients présentent une accumulation continue du handicap, y compris de la fatigue, des troubles cognitifs, des difficultés de mobilité et de la perte d'autonomie, souvent en l'absence d'options thérapeutiques. La prise en charge de la progression du handicap demeure l'un des besoins non satisfaits les plus importants dans la SEP.

L'opinion positive du CMUH est basée sur les données de l'étude de phase 3 HERCULES (identifiant de l'étude clinique : [NCT04411641](#)) dans la SEP-PS sans poussées, avec des données à l'appui tirées de deux études de phase 3 dans la sclérose en plaques récurrente (SEP-R), GEMINI 1 (identifiant de l'étude clinique : [NCT04410978](#)) et GEMINI 2 (identifiant de l'étude clinique : [NCT04410991](#)), qui ont été présentées lors de la [Conférence du Comité européen pour le traitement et la recherche sur la sclérose en plaques \(European Committee for Treatment and Research in Multiple Sclerosis, ECTRIMS\) de 2024](#), la réunion annuelle de l'American Academy of Neurology (AAN) de 2025, et publiées dans [The New England Journal of Medicine](#). Le profil de sécurité d'emploi de Cenrifki a été cohérent dans l'ensemble du programme clinique. Les événements indésirables les plus fréquents étaient la COVID-19 et les infections des voies respiratoires supérieures. Des élévations significatives des enzymes hépatiques ont également été observées. Les lésions hépatiques liées au médicament constituent un risque de sécurité d'emploi identifié du tolebrutinib. Le strict respect des exigences de surveillance du foie et la prise en charge rapide des élévations des enzymes hépatiques sont importants pour atténuer le risque de lésions hépatiques liées au médicament.

Des demandes supplémentaires concernant Cenrifki sont en cours d'examen auprès des autorités réglementaires du monde entier.

À propos de Cenrifki

Cenrifki (tolebrutinib) est un inhibiteur oral et à pénétration cérébrale de la tyrosine kinase de Bruton, spécifiquement conçu pour cibler la neuroinflammation couvante, un facteur clé de la progression du handicap dans la SEP. Ce mécanisme s'attaque à la pathologie sous-jacente de la sclérose en plaques secondairement progressive en ciblant les processus inflammatoires qui contribuent à l'accumulation du handicap.

Cenrifki représente l'engagement de Sanofi à développer des traitements innovants qui répondent aux causes sous-jacentes des maladies neurologiques et transforment potentiellement le paysage thérapeutique. À l'intersection de la neurologie et de l'immunologie, Sanofi se concentre sur l'amélioration de la vie des personnes atteintes de maladies neuro-inflammatoires et neurodégénératives graves, y compris la SEP, la polyneuropathie inflammatoire démyélinisante chronique, la maladie d'Alzheimer, la maladie de Parkinson, la dégénérescence maculaire liée à l'âge et autres maladies neurologiques. Le pipeline neurologique comprend actuellement plusieurs projets dans des études de phase 3 pour diverses indications.

À propos de Sanofi

Sanofi est une entreprise biopharmaceutique qui innove en R&D et exploite l'IA à grande échelle pour améliorer la vie des gens et réaliser une croissance à long terme. Nous appliquons notre connaissance approfondie du système immunitaire pour inventer des médicaments et des vaccins qui traitent et protègent des millions de personnes dans le monde entier, avec un pipeline innovant qui pourrait bénéficier à des millions d'autres. Notre équipe est guidée par un seul objectif : nous poursuivons les miracles de la science pour améliorer la vie des gens ; cela nous inspire pour stimuler le progrès et avoir un impact positif pour nos collaborateurs et les communautés que nous servons, en nous attaquant aux défis les plus urgents de notre époque en matière sanitaire, environnementale, et sociétale.

Sanofi est cotée sur Euronext : SAN et Nasdaq : SNY

Relations presse

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

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

Léo Le Bourhis | +33 6 75 06 43 81 | leo.lebourhis@sanofi.com

Victor Rouault | +1 617 356 4751 | victor.rouault@sanofi.com

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

Léa Ubaldi | +33 6 30 19 66 46 | lea.ubaldi@sanofi.com

Ekaterina Pesheva | +1 410 926 6780 | ekaterina.pesheva@sanofi.com

Relations avec les investisseurs

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

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

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

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

Nina Goworek | +1 908 569 7086 | nina.goworek@sanofi.com

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

Yun Li | +33 6 84 00 90 72 | yun.li3@sanofi.com

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 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. Les termes tels que « s'attendre à », « anticiper », « croire », « avoir l'intention de », « estimer », « planifier », « pouvoir », « envisager », « pourrait », « est conçu pour », « peut », « pourrait », « potentiel », « objectif », « tentative », « cible », « projeter », « stratégie », « s'efforcer », « souhaiter », « prédire », « prévoir », « ambition », « ligne directrice », « chercher à », « devrait », « sera », « but », ou leur forme négative, ainsi que d'autres termes similaires sont destinés à identifier des déclarations prospectives. 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 Food and Drug Administration américaine ou l'Agence européenne des médicaments, 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 ; les actions et contretemps réglementaires inattendus ou les réglementations étatiques en général ; les décisions des autorités concernant l'approbation ou non d'un produit candidat et le calendrier de cette approbation ; les pressions politiques aux États-Unis visant à imposer des prix plus bas pour les médicaments, notamment par la clause dite de la « nation la plus favorisée » pour les médicaments couverts par Medicare ; 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 ou obtenir les autorisations réglementaires y relatives, dont celles portant sur les données cliniques futures et l'analyse des données cliniques existantes relatives au produit, notamment les données post-commercialisation ; les problèmes imprévus de sécurité, de qualité ou de fabrication, la concurrence en général ; les risques associés à la propriété intellectuelle à tout litige en cours futur en la matière et à l'issue de ces litiges ; l'évolution des taux 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 qu'une crise mondiale pourrait 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'Autorité des marchés financiers (AMF) et de la Securities and Exchange Commission (SEC) aux États-Unis, y compris ceux énumérés dans les rubriques « Facteurs de risque » et « Déclarations prospectives » du Document d'enregistrement

universel 2025 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 2025 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. Au regard de ces risques, incertitudes et estimations, il convient de ne pas accorder une confiance excessive aux déclarations prospectives.

Toutes les marques citées dans le présent communiqué de presse sont la propriété du groupe Sanofi.