

Sanofi fait le point sur l'étude de phase II évaluant l'amcenenstrant dans le traitement du cancer du sein ER+/HER2- au stade avancé ou métastatique

- L'essai AMEERA-3 n'a pas atteint son critère d'évaluation primaire – pas d'amélioration de la survie sans progression.
- Les essais en cours, dont AMEERA-5 et AMEERA-6, se poursuivent comme prévu.

Paris, le 14 mars 2022. L'essai clinique AMEERA-3 de phase II évaluant l'amcenenstrant, un dérégulateur sélectif expérimental optimisé des récepteurs des œstrogènes (SERD) par voie orale, n'a pas atteint son critère d'évaluation primaire, à savoir l'amélioration de la survie sans progression, selon une évaluation centralisée indépendante. L'essai a évalué l'amcenenstrant en monothérapie, comparativement à un traitement endocrinien choisi par le médecin, chez des patientes présentant un cancer du sein au stade avancé ou métastatique, positif pour les récepteurs des œstrogènes (ER+)/négatif pour le récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain (HER2-), qui a progressé pendant ou après des traitements hormonaux. Aucun nouveau signal de sécurité n'a été identifié et le profil de sécurité de l'amcenenstrant dans l'essai AMEERA-3 a été cohérent avec celui observé dans le cadre d'études antérieures.

Dr John Reed, Ph.D.

Responsable Monde, Recherche et Développement de Sanofi

« Cet essai de phase II a évalué l'amcenenstrant en monothérapie chez des patientes porteuses d'un cancer du sein au stade avancé auxquelles il reste un nombre limité d'options thérapeutiques. Bien que nous soyons déçus des résultats d'AMEERA-3, nous continuons d'étudier l'amcenenstrant chez des patientes présentant un cancer du sein au stade précoce, avec différents profils tumoraux et dans le cadre de différents traitements de référence. »

Sanofi va poursuivre l'évaluation des données de l'essai AMEERA-3 et collaborer avec les investigateurs en vue de la publication de ses résultats complets. Le programme d'essais cliniques en cours relatif à l'amcenenstrant se poursuit comme prévu, notamment les essais AMEERA-5 et AMEERA-6.

L'amcenenstrant est un SERD optimisé par voie orale qui se lie aux récepteurs des œstrogènes (ER) des cellules cancéreuses du sein afin d'inhiber leur fonction normale et d'entraîner leur dégradation de sorte qu'ils ne puissent plus être utilisés par les cellules tumorales pour leur croissance. L'amcenenstrant fait actuellement l'objet d'essais cliniques et aucun organisme de réglementation n'a encore évalué ses profils de sécurité et d'efficacité.

À propos de l'essai AMEERA-3

AMEERA-3 était une étude de phase II, randomisée, en ouvert, évaluant l'amcenenstrant en monothérapie, comparativement à une monothérapie endocrinienne au choix du médecin, chez des patientes atteintes d'un cancer du sein localement avancé ou métastatique avec récepteurs œstrogènes positifs (ER+) et HER2 négatif, ayant reçu des traitements hormonaux antérieurs. L'objectif primaire de l'étude AMEERA-3 était de déterminer si l'amcenenstrant améliorait la survie sans progression, comparativement à une monothérapie endocrinienne, selon une évaluation centralisée indépendante. Le critère d'évaluation secondaire principal était la survie globale et les autres critères d'évaluation secondaires étaient le taux de réponse objective, le taux de contrôle de la maladie, le bénéfice clinique et la durée de la réponse. Une comparaison du profil de sécurité global entre les deux groupes de traitement a également été réalisée dans le cadre de l'étude, de même qu'une évaluation de la qualité de vie en lien avec la santé, sur la base des résultats rapportés par les patientes.

À propos du programme clinique consacré à l'amcenenstrant

Le programme de développement complet de l'amcenenstrant a été conçu pour évaluer son potentiel comme traitement endocrinien de fond par voie orale dans différents contextes et, en particulier, en monothérapie pour le traitement de 2^{ème} ligne ou des lignes suivantes du cancer du sein métastatique ER+/HER2- (AMEERA-3), en association avec du palbociclib pour le traitement de 1^{ère} ligne du cancer du sein métastatique ER+/HER2- (AMEERA-5), ainsi que pour évaluer son potentiel dans le traitement du cancer du sein au stade précoce en situation adjuvante (AMEERA-6). Le recrutement dans l'essai clinique AMEERA-5 de phase III, lancé à la fin de 2020, est complet. Le recrutement dans l'essai AMEERA-6 de phase III, menée en partenariat avec le Breast International Group (BIG), l'Organisation européenne pour la recherche et le traitement du cancer (EORTC) et l'Alliance Foundation Trials (AFT), est en cours.

Pour plus d'informations sur les essais cliniques de l'amcenenstrant, se reporter au site www.clinicaltrials.gov.

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

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

Nicolas Obrist | + 33 6 77 21 27 55 | nicolas.obrist@sanofi.com

Relations investisseurs

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

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

Corentine Driancourt | + 33 6 40 56 92 21 | corentine.driancourt@sanofi.com

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

Priya Nanduri | +1 908 981 5560 | priya.nanduri@sanofi.com

Nathalie Pham | + 33 7 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 le 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 2021 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 2021 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.

