

Cenrifki (tolebrutinib) de Sanofi approuvé dans l'UE comme premier médicament ciblant la progression du handicap dans la sclérose en plaques secondairement progressive sans rechutes

- Cenrifki représente une avancée significative pour les personnes atteintes de sclérose en plaques secondairement progressive (SEP-SP) en ciblant la progression du handicap
- L'approbation repose sur l'étude de phase 3 HERCULES menée chez des patients atteints de SEP-SP sans rechutes, soutenue par les données des études de phase 3 GEMINI 1 et 2 menées chez des patients atteints de SEP rémittente

Paris, 23 juin 2026. La Commission européenne a approuvé Cenrifki (tolebrutinib) pour le traitement de la sclérose en plaques secondairement progressive (SEP-SP) sans rechutes au cours des 2 dernières années. Cette approbation fait suite à [l'avis positif](#) du Comité des médicaments à usage humain de l'Agence européenne des médicaments.

L'approbation est fondée sur les résultats de l'étude de phase 3 HERCULES (identifiant de l'étude clinique : [NCT04411641](#)) menée chez des patients atteints de SEP-SP sans rechutes, étayés par les données des études de phase 3 GEMINI 1 (identifiant de l'étude clinique : [NCT04410978](#)) et GEMINI 2 (identifiant de l'étude clinique : [NCT04410991](#)) menées chez des patients atteints de SEP rémittente. L'étude HERCULES a démontré que Cenrifki retardait significativement l'apparition de la progression du handicap chez les patients atteints de SEP-SP sans rechutes.

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 d'origine médicamenteuse (*drug-induced liver injury*, DILI) constituent un risque identifié de sécurité d'emploi de Cenrifki. 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.

Sanofi rendra Cenrifki disponible commercialement en Allemagne cette année, en étroite collaboration entre les équipes médicales locales, les spécialistes traitant la sclérose en plaques et leurs patients, le tout soutenu par le programme de gestion des risques requis et un solide programme d'accompagnement des patients. Cela reflète l'engagement de Sanofi d'adopter une approche prudente pour l'introduction de ce médicament innovant, premier de sa classe, destiné aux personnes atteintes de SEP-SP sans rechutes.

À propos de la sclérose en plaques secondairement progressive

La SEP-SP est un stade invalidant de la sclérose en plaques au cours duquel les patients présentent une accumulation continue du handicap, notamment de la fatigue, des troubles cognitifs, des difficultés de mobilité et une perte d'autonomie, souvent en l'absence d'options thérapeutiques. Dans les principales économies européennes, le coût annuel du handicap lié à la SEP dépasse le revenu annuel moyen par personne. À mesure que le handicap s'accumule, de nombreuses personnes sont contraintes de réduire leur temps de travail ou de quitter définitivement la vie active, tandis que jusqu'à 82 % des personnes atteintes d'une forme sévère de SEP dépendent d'aidants non professionnels, ce qui alourdit considérablement la charge au-delà de la seule personne concernée. La prise en charge de la progression du handicap demeure l'un des besoins non satisfaits les plus importants dans les soins de la SEP.

À propos de HERCULES

HERCULES (identifiant de l'étude clinique : [NCT04411641](#)) était une étude clinique de phase 3, randomisée, en double aveugle, évaluant l'efficacité et la sécurité d'emploi du tolebrutinib chez des patients atteints de SEP-SP sans rechutes. Comme ligne de base, la SEP-SP sans rechutes était définie comme un diagnostic de SEP-SP avec une échelle étendue du statut d'invalidité (*Expanded Disability Status Scale, EDSS*) comprise entre 3,0 et 6,5, aucune rechute clinique au cours des 24 mois précédents et des preuves documentées d'accumulation de handicap au cours des 12 mois précédents. Les participants ont été randomisés (2:1) pour recevoir soit une dose orale quotidienne de tolebrutinib, soit un placebo correspondant pendant une durée maximale d'environ 48 mois.

L'objectif principal était la progression du handicap confirmée à six mois (*confirmed disability progression, CDP*), définie comme l'augmentation de $\geq 1,0$ point par rapport au score EDSS de ligne de base lorsque le score de ligne de base est $\leq 5,0$, ou l'augmentation de $\geq 0,5$ point lorsque le score EDSS de ligne de base était $> 5,0$. Les critères d'évaluation secondaires comprenaient le délai jusqu'à l'apparition de la CDP à trois mois évaluée par le score EDSS, le nombre total de lésions hyperintenses en T2 nouvelles ou élargies détectées par IRM, le délai jusqu'à l'apparition d'une amélioration confirmée du handicap, la variation à trois mois du test des chevilles à 9 trous (9-HPT) et du test de marche chronométré sur 25 pieds (T25-FW), ainsi que la sécurité d'emploi et la tolérabilité du tolebrutinib.

À propos de GEMINI 1 et 2

GEMINI 1 (identifiant de l'étude clinique : [NCT04410978](#)) et GEMINI 2 (identifiant de l'étude clinique : [NCT04410991](#)) étaient des études cliniques de phase 3 randomisées en double aveugle évaluant l'efficacité et la sécurité d'emploi du tolebrutinib par rapport au tériflunomide, un traitement oral modificateur de la maladie, chez des patients atteints de SEP rémittente. Les participants ont été randomisés dans les deux études (1:1) pour recevoir soit du tolebrutinib et un placebo quotidiennement, soit 14 mg de tériflunomide et un placebo.

L'objectif principal pour les deux études était le taux annualisé de poussées jusqu'à environ 36 mois, défini comme le nombre de poussées confirmées définies par le protocole. Les critères d'évaluation secondaires comprenaient le délai jusqu'à l'apparition d'une aggravation confirmée de la maladie, confirmée sur au moins six mois, définie comme une augmentation de $\geq 1,5$ point par rapport au score EDSS de ligne de base lorsque le score de ligne de base est de 0, une augmentation de $\geq 1,0$ point par rapport au score EDSS de ligne de base lorsque le score de ligne de base est de 0,5 à $\leq 5,5$, ou une augmentation de $\geq 0,5$ point lorsque le score EDSS de ligne de base était $> 5,5$, ainsi que le nombre total de lésions hyperintenses en T2 nouvelles et/ou élargies détectées par IRM entre la ligne de base et la fin de l'étude, le nombre total de lésions hyperintenses en T1 rehaussées au Gd détectées par IRM entre la ligne de base et la fin de l'étude, ainsi que la sécurité d'emploi et la tolérabilité du tolebrutinib.

À propos de Cenrifki

Cenrifki (tolebrutinib) est un inhibiteur oral de la tyrosine kinase de Bruton pénétrant dans le cerveau, spécifiquement conçu pour cibler la neuroinflammation couvante, un acteur clé de la progression du handicap dans la SEP. Ce mécanisme d'action unique cible les processus inflammatoires qui contribuent à l'accumulation du handicap afin d'agir sur la pathologie sous-jacente de la SEP progressive. Cenrifki est le premier traitement ciblant la maladie conçu pour agir sur le processus sous-jacent d'accumulation du handicap lié à la SEP, approuvé dans l'UE pour les adultes atteints de SEP-SP sans rechutes au cours des deux dernières années.

Cenrifki est administré une fois par jour au cours d'un repas, et le traitement doit être instauré et supervisé par un médecin expérimenté dans la prise en charge de la sclérose en plaques.

Cenrifki est également approuvé en Australie pour le traitement de la SEP-SP sans rechutes et pour ralentir l'accumulation du handicap en l'absence d'activité de rechute chez les patients atteints de SEP-SP, ainsi qu'aux Émirats arabes unis pour le traitement de la sclérose en plaques secondairement progressive sans rechutes au cours des deux dernières années.

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 d'autres maladies neurologiques. Le pipeline neurologique comprend actuellement plusieurs projets dans des études de phase 3 concernant diverses maladies.

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. Grâce à notre compréhension approfondie du système immunitaire, nous concevons des médicaments et des vaccins qui traitent et protègent des millions de personnes dans le monde, et développons un portefeuille d'innovations thérapeutiques qui pourrait bénéficier à des millions d'autres. Animées par une mission commune consistant à poursuivre les miracles de la science pour améliorer la vie des gens, nos équipes œuvrent chaque jour à faire progresser la recherche, avoir un impact positif sur nos collaborateurs et les communautés que nous servons, et répondre aux grands défis de santé, d'environnement et de société de notre époque.

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

Laura Romby | +33 6 74 16 74 29 | laura.romby@sanofi.com

Relations 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.li@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 concernant la mise sur le marché et autre potentiel de ce produit, ou concernant les développements et les recettes futures envisagées pour ce produit. 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, incertitudes et hypothèses 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 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 ; 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 en cours ou futur en la matière et à l'issue de ces litiges, l'instabilité des conditions économiques et de marché, 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 sont la propriété du groupe Sanofi.