

# Dupixent® (dupilumab), premier et seul médicament approuvé par la FDA pour le traitement du prurigo nodulaire

- \* Dupixent a permis de réduire significativement les démangeaisons et lésions cutanées, comparativement au placebo, dans le cadre d'un programme passé directement à la phase III comportant deux essais pivots.
- \* Aux États-Unis, près de 75 000 adultes présentent un prurigo nodulaire – et ont grand besoin de nouvelles options thérapeutiques.
- \* Cette approbation porte à deux les indications dermatologiques de Dupixent et à cinq le nombre d'indications de ce médicament aux États-Unis.

**Paris et Tarrytown (New York). Le 28 septembre 2022.** La Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis a approuvé Dupixent® (dupilumab) pour le traitement du prurigo nodulaire de l'adulte. Dupixent devient le premier et le seul médicament indiqué expressément pour le traitement du prurigo nodulaire aux États-Unis. Le prurigo nodulaire est une maladie dermatologique chronique et invalidante présentant une signature inflammatoire de type 2. De toutes les maladies inflammatoires de la peau, elle est celle dont les répercussions sur la qualité de vie sont parmi les plus lourdes. La FDA a accordé un examen prioritaire à la demande d'approbation de Dupixent pour le traitement du prurigo nodulaire – un statut qui est accordé aux médicaments qui ont le potentiel d'améliorer significativement le diagnostic, le traitement ou la prévention de maladies graves.

### **Dr Naimish Patel**

Responsable Monde, Développement, Immunologie et Inflammation, Sanofi

*« Jusqu'à aujourd'hui, il existait un nombre limité d'options thérapeutiques indiquées pour la prise en charge des démangeaisons persistantes et des sensations de brûlure et de piqûre sur la peau que cause le prurigo nodulaire et qui peuvent avoir des effets très négatifs sur la qualité de vie des patients. Dupixent a le potentiel de transformer le traitement de référence du prurigo nodulaire, de soulager ses principaux symptômes, comme les démangeaisons, et de favoriser la cicatrisation de la peau. Dupixent est désormais approuvé pour le traitement de deux maladies dermatologiques où l'inflammation de type 2 est un facteur central et nous sommes impatients de poursuivre l'évaluation le rôle que l'inhibition des interleukines 4 et 13 peut jouer dans le traitement d'autres maladies chroniques de la peau. »*

### **Dr George D. Yancopoulos, Ph.D.**

Président et Directeur scientifique, Regeneron

*« Les patients souffrant de prurigo nodulaire présentent souvent plusieurs dizaines, sinon des centaines, de nodules douloureux sur leur corps accompagnés de démangeaisons et ne disposent d'aucune option thérapeutique approuvée pour leur maladie. Dupixent a déjà transformé le paysage thérapeutique de plusieurs maladies induites par l'inflammation de type 2 - dont la dermatite atopique, l'asthme, la rhinosinusite chronique avec polyposse nasale et l'œsophagite éosinophile - et a été prescrit à plus d'un demi-million de patients dans le monde pour ses indications autorisées. Avec cette approbation, les personnes souffrant de prurigo nodularis disposent enfin d'un médicament pour traiter les signes et symptômes débilitants de la maladie. »*

L'approbation de la FDA repose sur les données de deux essais de phase III, [PRIME](#) et [PRIME2](#), qui ont évalué l'efficacité et la sécurité de Dupixent chez des adultes souffrant de prurigo nodulaire. L'efficacité dans ces essais cliniques a évalué la proportion de sujets présentant une réduction cliniquement significative des démangeaisons, une netteté de la peau, ou les deux :

- Environ trois fois plus de patients sous Dupixent (60 % et 58 %) ont présenté une réduction cliniquement significative des démangeaisons par rapport à la valeur de référence à 24 semaines, contre 18 % et 20 % pour le placebo, le critère d'évaluation principal de PRIME.
- 44% et 37% des patients sous Dupixent ont présenté une réduction cliniquement significative des démangeaisons par rapport à la valeur de référence à 12 semaines, contre 16% et 22% pour le placebo, le critère d'évaluation principal de PRIME2.
- Plus de deux fois plus de patients sous Dupixent (48% et 45%) ont obtenu une peau claire ou presque claire à 24 semaines, contre 18% et 16% pour le placebo.
- Plus de trois fois plus de patients sous Dupixent (39% et 32%) ont présenté à la fois une réduction cliniquement significative des démangeaisons et une peau nette ou presque nette, contre 9% et 9% des patients sous placebo à 24 semaines.

Les résultats de tolérance de l'essai ont été généralement cohérents avec le profil de sécurité connu de Dupixent dans son indication dermatologique approuvée. Les événements indésirables les plus fréquemment observés dans le groupe Dupixent ( $\geq 2$  %) comparativement au groupe placebo, d'après les données groupées des essais PRIME et PRIME2, ont été les rhinopharyngites (5 % pour Dupixent, 2 % pour le placebo), les conjonctivites (4 % pour Dupixent, 1 % pour le placebo), les infections par le virus de l'herpès (3 % pour Dupixent, 0 % pour le placebo), les vertiges (3 % pour Dupixent, 1 % pour le placebo), les douleurs musculaires (3 % pour Dupixent, 1 % pour le placebo) et les diarrhées (3 % pour Dupixent, 1 % pour le placebo).

Une demande d'approbation dans l'indication prurigo nodulaire est actuellement évaluée par l'Agence européenne des médicaments et des soumissions aux autorités réglementaires d'autres pays sont prévues en 2022.

### **À propos du prurigo nodulaire**

Les personnes atteintes de prurigo nodulaire ressentent des démangeaisons intenses et persistantes accompagnées de lésions cutanées épaisses (appelées nodules) qui peuvent couvrir la majeure partie du corps. Souvent douloureux, il provoque des sensations de brûlure, de piqûre et de picotement sur la peau. De toutes les maladies inflammatoires de la peau, le prurigo nodulaire est celle dont les répercussions sur la qualité de vie sont parmi les plus lourdes en raison des démangeaisons intenses qu'il provoque. Il se compare à d'autres maladies chroniques invalidantes en termes d'impact négatif sur la santé mentale, les activités de la vie quotidienne et la vie sociale. Le prurigo nodulaire est le plus souvent traité au moyen de corticoïdes très puissants dont l'usage au long cours s'accompagne de risques significatifs pour la santé. Environ 75 000 adultes souffrent de cette maladie aux États-Unis et ont grand besoin de nouvelles options thérapeutiques.

### **À propos des essais de Dupixent pour le traitement du prurigo nodulaire**

Les essais de phase III PRIME et PRIME2, contrôlés par placebo, en double aveugle, ont évalué l'efficacité et la sécurité de Dupixent chez 311 adultes présentant un prurigo nodulaire non contrôlé.

Le critère d'évaluation principal des essais PRIME et PRIME2 était la proportion de patients ayant présenté une amélioration cliniquement significative de leurs démangeaisons entre l'inclusion et, respectivement, les semaines 24 et 12 (mesurée par une diminution d'au moins 4 points sur l'échelle WI-NRS Worst Itch Numeric Rating Scale ; Évaluation numérique de l'intensité des démangeaisons allant de 0-10). Les autres critères d'évaluation comprenaient la proportion de patients dont les nodules avaient complètement ou quasi complètement disparu à 24 semaines (mesurée par un score de 0 ou 1 sur l'échelle IGA PN-S Investigator's Global Assessment for PN-stage ; Évaluation globale de l'investigateur du stade du prurigo nodulaire sur une échelle allant de 0 à 4) et la proportion de patients ayant présenté une réponse cliniquement significative selon les scores WI-NRS et IGA PN-S combinés.

### **À propos de Dupixent**

Dupixent est administré par injection sous-cutanée (injection sous la peau) en alternant les sites d'injection. Chez les patients de plus de 18 ans souffrant de prurigo nodulaire, Dupixent 300 mg est administré toutes les deux semaines, après une dose de charge initiale, au moyen d'une seringue ou d'un stylo prérempli. Dupixent doit être administré sous la surveillance d'un professionnel de santé, à l'hôpital ou par le patient lui-même, à son domicile, après une formation dispensée par un professionnel de santé.

Sanofi et Regeneron s'engagent à aider les patients des États-Unis auxquels Dupixent est prescrit à avoir accès à ce médicament et à bénéficier du soutien dont ils peuvent avoir besoin grâce au programme DUPIXENT MyWay®. Pour plus d'informations, prière de composer le 1-844-DUPIXENT (1-844-387-4936) ou de consulter le site [www.DUPIXENT.com](http://www.DUPIXENT.com).

Dupixent est approuvé dans un ou plusieurs pays pour le traitement de la dermatite atopique, de l'asthme, de la polypose naso-sinusienne, de l'œsophagite à éosinophiles ou du prurigo nodulaire de certaines catégories de patients de différentes tranches d'âge. Dupixent est aussi approuvé dans toutes ces indications aux États-Unis et dans une ou plusieurs d'entre elles dans plus de 60 pays, dont ceux de l'Union européenne et le Japon. Plus de 500 000 patients ont déjà été traités par Dupixent dans le monde.

Dupixent est un anticorps monoclonal entièrement humain qui inhibe la signalisation de l'interleukine 4 (IL-4) et de l'interleukine 13 (IL-13). Dupixent n'est pas un médicament immunosuppresseur. Le programme clinique de phase III du Dupixent, qui a montré un bénéfice clinique significatif et une diminution de l'inflammation de type 2, a établi que les interleukines 4 et 13 interviennent dans l'inflammation de type 2 qui joue un rôle central dans de multiples maladies liées et souvent comorbides. Ces maladies incluent celles pour le traitement desquelles Dupixent est approuvé, comme le prurigo nodulaire, la dermatite atopique, l'asthme, la polypose naso-sinusienne et l'œsophagite à éosinophiles.

### **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.

Outre ses indications déjà approuvées, Sanofi et Regeneron consacrent plusieurs essais cliniques de phase III au dupilumab et l'étudient dans le traitement de plusieurs maladies associées à une inflammation de type 2 ou à une signature allergique, comme l'œsophagite à éosinophiles du jeune enfant, la dermatite atopique des mains et des pieds, l'urticaire chronique au froid, l'urticaire chronique spontanée, le prurit chronique idiopathique, la bronchopneumopathie chronique obstructive avec signature inflammatoire de type 2, la rhinosinusite chronique sans polypose nasale, la rhinosinusite fongique allergique, l'aspergillose bronchopulmonaire allergique et la pemphigoïde bulleuse. Ces indications potentielles du dupilumab sont à l'étude ; aucun organisme de réglementation n'a encore pleinement évalué les profils de sécurité et d'efficacité du dupilumab pour le traitement de ces maladies.

### **À propos de Regeneron**

Regeneron est une grande société de biotechnologie qui invente, développe et commercialise des médicaments aptes à transformer la vie des personnes atteintes de maladies graves. Fondée il y a près de 35 ans et dirigée par des médecins-chercheurs, la capacité unique de l'entreprise à transformer ses recherches scientifiques en médicaments a donné lieu au développement de nombreux médicaments, dont neuf ont été approuvés par la FDA, et de plusieurs produits-candidats, pratiquement tous issus de ses activités de recherche interne. 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 accélère et améliore le processus de développement traditionnel des médicaments grâce à VelociSuite®, une suite unique de technologies dont fait partie VelocImmune®, qui fait

appel à une souris humanisée unique pour le développement optimal d'anticorps entièrement humains et d'anticorps bispécifiques, ainsi qu'à des initiatives ambitieuses comme le Regeneron Genetics Center®, l'un des plus grands centres de séquençage génétique du monde.

Pour plus d'informations, voir [www.Regeneron.com](http://www.Regeneron.com) ou suivre @Regeneron sur Twitter.

### *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 Sanofi*

**Sally Bain** | + 1 617 834 6026 | [sally.bain@sanofi.com](mailto:sally.bain@sanofi.com)

### *Relations investisseurs Sanofi*

**Eva Schaefer-Jansen** | + 33 7 86 80 56 39 | [eva.schaefer-jansen@sanofi.com](mailto:eva.schaefer-jansen@sanofi.com)  
**Arnaud Delépine** | + 33 06 73 69 36 93 | [arnaud.delepine@sanofi.com](mailto:arnaud.delepine@sanofi.com)  
**Corentine Driancourt** | + 33 06 40 56 92 | [corentine.driancourt@sanofi.com](mailto:corentine.driancourt@sanofi.com)  
**Felix Lauscher** | + 1 908 612 7239 | [felix.lauscher@sanofi.com](mailto:felix.lauscher@sanofi.com)  
**Priya Nanduri** | + 1 617 764 6418 | [priya.nanduri@sanofi.com](mailto:priya.nanduri@sanofi.com)  
**Nathalie Pham** | + 33 07 85 93 30 17 | [nathalie.pham@sanofi.com](mailto:nathalie.pham@sanofi.com)

### *Relations médias Regeneron*

**Hannah Kwagh** | + 1 914 847 6314 | [hannah.kwagh@regeneron.com](mailto:hannah.kwagh@regeneron.com)

### *Relations investisseurs Regeneron*

**Vesna Tomic** | + 914 847 5443 | [vesna.tomic@regeneron.com](mailto:vesna.tomic@regeneron.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 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 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.

### **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, l'impact que le SARS-CoV-2 (le virus à l'origine de la pandémie de COVID-19) peut avoir sur les activités, les employés, les collaborateurs et les fournisseurs de Regeneron, ainsi que sur les autres tiers sur lesquels compte l'entreprise, sur l'aptitude de Regeneron et de ses collaborateurs à poursuivre la conduite des programmes de recherche et cliniques, sur la capacité de Regeneron à gérer sa chaîne d'approvisionnement, les ventes nettes 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 sur l'économie mondiale ; la nature, le calendrier, ainsi que le succès et les applications thérapeutiques possibles des produits et produits-candidats de Regeneron et des programmes de recherche et cliniques en cours ou prévus, y compris, sans limitation, ceux consacrés à

Dupixent® (dupilumab) pour le traitement du prurigo nodulaire ; l'incertitude de l'utilisation et de l'acceptation sur le marché et du 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), en particulier celle dont il est question dans le présent communiqué de presse ; la probabilité, le moment et l'étendue d'une éventuelle approbation réglementaire et du lancement commercial des produits-candidats de Regeneron et de nouvelles indications pour ses produits, comme Dupixent pour le traitement de l'œsophagite à éosinophiles du jeune enfant, de la dermatite atopique des mains et des pieds, de l'urticaire chronique au froid, de l'urticaire chronique spontanée, du prurit chronique idiopathique, de la bronchopneumopathie chronique obstructive portant une signature inflammatoire de type 2, de la rhinosinusite chronique sans polypose nasale, de la rhinosinusite fongique allergique, de l'aspergillose broncho-pulmonaire allergique, de la pemphigoïde bulleuse et d'autres indications possibles ; la capacité des collaborateurs, 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, en particulier, mais pas exclusivement, Dupixent ; 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 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 d'approvisionnement, y compris les accords de Regeneron avec Sanofi, Bayer et Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (ou leurs sociétés affiliées respectives, le cas échéant) soient annulés ou résiliés ; 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, à Dupixent®, à Praluent® (alirocumab) et à REGEN-COV® (casirivimab et imdévimab), tout autre contentieux et toute autre procédure et enquête gouvernementale sur l'entreprise et (ou) ses activités, 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 d'autres risques importants, figure dans les documents déposés par Regeneron auprès de la Securities and Exchange Commission des États-Unis, en particulier son Form 10-K pour l'exercice clos le 31 décembre 2021 et son Form 10-Q pour le trimestre clos le 30 juin 2022. 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 (<http://newsroom.regeneron.com>) et sur son fil Twitter (<http://twitter.com/regeneron>).