

# La Commission européenne approuve Enjaymo® (sutimlimab) pour le traitement de l'anémie hémolytique de l'adulte atteint de la maladie des agglutinines froides

- Enjaymo est la première et la seule option thérapeutique approuvée pour le traitement de l'anémie hémolytique de l'adulte atteint de la maladie des agglutinines froides.

**Paris, le 17 novembre 2022.** La Commission européenne (CE) a délivré une autorisation de mise sur le marché à Enjaymo® (sutimlimab) pour le traitement de l'anémie hémolytique de l'adulte atteint de la maladie des agglutinines froides (MAF), une anémie hémolytique auto-immune chronique, rare et grave, qui amène le système immunitaire à s'attaquer par erreur aux globules rouges sains, provoquant leur dégradation ou hémolyse.

### **Dr Dietmar Berger, Ph. D.**

Chief Medical Officer, Responsable Monde, Développement, Sanofi

« Cette approbation illustre notre volonté de développer des médicaments qui sont les premiers et les meilleurs de leur classe pharmacothérapeutique et transforment la vie des patients. Jusqu'à aujourd'hui en Europe, les patients étaient contraints d'éviter l'exposition au froid, de recevoir des transfusions sanguines et de prendre des médicaments non indiqués pour le traitement de la MAF pour soulager leur maladie. L'approbation de la Commission européenne donne pour la première fois à ces patients l'accès à un médicament qui peut transformer significativement la prise en charge de cette maladie et leur existence quotidienne. »

Enjaymo est actuellement le seul médicament approuvé pour le traitement de la MAF. Il est le premier anticorps monoclonal humanisé de sa classe pharmacothérapeutique conçu pour cibler et inhiber spécifiquement la protéase à sérine spécifique de la voie classique du complément, le complexe C1s. Enjaymo 50mg/ml sera présenté en solution pour perfusion.

### **Dr Alexander Röth**

Département d'hématologie et de transplantation de cellules souches, Hôpital universitaire, Université de Duisbourg et Essen, Allemagne

« Outre la longue errance diagnostique que connaissent les patients atteints de la MAF, l'impact de la fatigue sur leur qualité de vie est souvent invalidante et comparable à celui de maladies comme l'anémie liée au cancer et d'autres troubles auto-immunitaires. Les cliniciens disposent désormais d'une option thérapeutique essentielle pour leurs patients. »

## À propos des essais cliniques CADENZA et CARDINAL

L'approbation de la CE repose sur les données de deux essais cliniques de phase III : CADENZA, un essai clinique en double aveugle, contrôlé par placebo, mené chez des adultes atteints de la maladie des agglutinines froides sans antécédent récent de transfusion sanguine (au cours des six derniers mois), et l'essai CARDINAL, une étude pivot à groupe de traitement unique, en ouvert, d'une durée de 26 semaines, menée chez des patients atteints de la MAF ayant bénéficié récemment d'une transfusion sanguine.

Dans la Partie A de l'essai CADENZA, les patients éligibles ont été randomisés selon un rapport 1/1 pour recevoir soit une dose fixe d'Enjaymo calculée en fonction de leur poids (6,5g ou 7,5 g), soit un placebo, par perfusion intraveineuse, le Jour 0, le Jour 7, puis une semaine sur deux pendant une durée maximale de 26 semaines. La Partie B en ouvert de l'essai a évalué la sécurité à long terme d'Enjaymo, ainsi que la durée de la réponse au médicament, chez des patients porteurs d'une MAF. Le critère composite primaire et l'ensemble des critères d'évaluation secondaires de la Partie A de l'étude CADENZA ont été atteints et Enjaymo a permis d'obtenir une inhibition de l'hémolyse, une augmentation des taux d'hémoglobine et une amélioration cliniquement significative des scores de fatigue mesurés au moyen de l'échelle

FACIT (*Functional Assessment of Chronic Illness Therapy*, évaluation de l'impact du traitement des maladies chroniques). Enjaymo a présenté un profil de sécurité acceptable et a été généralement bien toléré. Quatre-vingt-seize pour cent (96 %) des patients du groupe Enjaymo et 100 % des patients du groupe placebo ont présenté au moins un événement indésirable lié au traitement. Les événements indésirables suivants ont été rapportés plus fréquemment par les patients traités par Enjaymo, comparativement à ceux traités par placebo : maux de tête (22,7 % contre 10,0 %), hypertension artérielle (22,7 % contre 0 %), rhinite (18,2 % contre 0 %), syndrome de Raynaud (18,2 % contre 0 %) et acrocyanose (13,6 % contre 0 %).

Dans la Partie A de l'essai CARDINAL, les patients ont reçu une dose fixe d'Enjaymo calculée en fonction de leur poids (6,5 g ou 7,5 g), par perfusion intraveineuse, le Jour 0, le Jour 7, puis une semaine sur deux pendant une durée maximale de 26 semaines. La Partie B de l'étude a évalué la sécurité à long terme d'Enjaymo et la durée de la réponse au traitement pendant un suivi de plus de deux ans, chez des patients atteints de la MAF. Dans la Partie A de l'étude CARDINAL, l'efficacité d'Enjaymo a été évaluée sur la base du critère composite primaire (Hb  $\geq$  12 g/dl ou une augmentation d'au moins 2 g/dl ; aucune transfusion sanguine ou prise de médicaments interdits entre la semaine 5 et la semaine 26) et de différents critères secondaires, dont l'amélioration des taux d'hémoglobine, la normalisation des taux de bilirubine et le score de fatigue mesuré sur l'échelle FACIT-Fatigue. Les réactions indésirables observées chez 10 % ou plus des patients ont été les suivantes : infections des voies respiratoires, infections virales, diarrhée, dyspepsie, toux, arthralgie, arthrite et œdème périphérique. Des réactions indésirables graves ont été rapportées chez 13 % (3/24) des patients traités par Enjaymo. Ces réactions indésirables ont été les suivantes : sepsis à streptocoques et infection d'une plaie par staphylocoque (n=1), arthralgie (n=1) et infection des voies respiratoires (n=1).

---

#### *À propos d'Enjaymo® (sutimlimab)*

Enjaymo est un anticorps monoclonal humanisé conçu pour cibler et inhiber sélectivement la fraction C1 de la voie classique du complément, une composante du système immunitaire inné. En inhibant la fraction C1, Enjaymo empêche l'activation de la cascade du complément du système immunitaire et inhibe l'hémolyse activée par le complexe C1 caractéristique de la MAF, empêchant la destruction anormale des globules rouges sains. Enjaymo n'inhibe ni la voie des lectines ni la voie alterne. Approuvé par la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis en février 2022, Enjaymo est le premier et le seul médicament indiqué pour réduire le recours aux transfusions sanguines et traiter l'hémolyse, ou destruction des globules rouges, chez l'adulte atteint de la maladie des agglutinines froides (MAF). Le ministère japonais de la Santé, du Travail et de la Protection sociale a approuvé Enjaymo en juin 2022. L'Agence européenne des médicaments (EMA) a également décidé de maintenir la désignation de médicament orphelin.

#### *À propos de la maladie des agglutinines froides*

La maladie des agglutinines froides est une anémie hémolytique auto-immune chronique rare qui amène le système immunitaire à s'attaquer par erreur aux globules rouges et à les détruire (hémolyse). La maladie des agglutinines froides toucherait 12 000 personnes aux États-Unis, en Europe et au Japon. Elle provoque une profonde fatigue et augmente le risque d'événements thromboemboliques et de mortalité.

#### *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.quendoul@sanofi.com](mailto:sandrine.quendoul@sanofi.com)

**Sally Bain** | + 1 617 834 6026 | [sally.bain@sanofi.com](mailto:sally.bain@sanofi.com)  
**Kate Conway** | + 1 508 364 4931 | [kate.conway@sanofi.com](mailto:kate.conway@sanofi.com)

### *Relations investisseurs*

**Eva Schaefer-Jansen** | + 33 7 86 80 56 39 | [eva.schaefer-jansen@sanofi.com](mailto:eva.schaefer-jansen@sanofi.com)  
**Arnaud Delépine** | + 33 6 73 69 36 93 | [arnaud.delepine@sanofi.com](mailto:arnaud.delepine@sanofi.com)  
**Corentine Driancourt** | + 33 6 40 56 92 21 | [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 7 85 93 30 17 | [nathalie.pham@sanofi.com](mailto: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 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.