

Opella : étape clé franchie pour l'étude consacrée au Cialis

Paris, le 21 janvier 2025. Opella, l'activité Santé Grand Public de Sanofi, annonce que la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis a levé la suspension clinique dont faisait l'objet l'essai en condition réelle d'utilisation qu'elle entend mener pour appuyer la demande de transfert du Cialis (tadalafil) sur le marché de l'automédication. Cette décision permet le lancement de cet essai et fait du Cialis le premier inhibiteur PDE-5 auquel est consacré une étude en vue de sa commercialisation sans ordonnance.

Les essais en condition réelle d'utilisation permettent d'évaluer l'utilisation d'un médicament en vie réelle dans le but d'identifier tout problème non encore détecté et confirmer que les consommateurs peuvent s'auto-diagnostiquer et se traiter eux-mêmes convenablement sans l'intervention d'un professionnel de santé.

Julie Van Ongevalle

Présidente et Directrice Générale, Opella

« Nous nous félicitons de ce que la FDA ait terminé son évaluation et qu'elle nous autorise à lancer cette importante étude. L'essai en condition réelle d'utilisation fournit non seulement une occasion significative de mieux cerner l'utilisation que les consommateurs font du Cialis en accès libre, mais illustre également notre volonté de promouvoir des solutions d'automédication. Il s'agit d'une étape essentielle pour les initiatives que nous menons en vue de simplifier le plus possible l'automédication. »

Dr. Josephine Fubara

Directrice scientifique, Opella

« La décision de la FDA est une étape importante pour Opella et les initiatives qu'elle mène afin de recueillir des données en vue du transfert d'un inhibiteur PDE-5 comme le Cialis sur le marché de l'automédication. La FDA ayant achevé l'examen approfondi de nos données, nous pouvons désormais passer à l'étape suivante de ce programme, à savoir l'essai en condition réelle d'utilisation qui est essentiel pour garantir la sécurité et le libre accès au Cialis par les consommateurs. Nous sommes impatients de poursuivre nos travaux à cet effet afin de leur permettre d'avoir largement accès à ce produit sans ordonnance en toute sécurité. »

Opella est déterminée à poursuivre son programme de développement et à proposer, sur le marché de l'automédication, une nouvelle solution à l'efficacité avérée aux personnes souffrant d'une dysfonction érectile. L'entreprise est sur le point d'achever les formalités cliniques et réglementaires nécessaires au lancement de cet essai pivot en condition réelle d'utilisation. Des informations sur cette étude seront prochainement disponibles sur le site clinicaltrials.gov.

Le 21 octobre 2024, Sanofi et CD&R ont annoncé leur intention de transférer une participation de contrôle de 50 % dans Opella, tout en maintenant Sanofi comme actionnaire significatif.

À propos du Cialis

Actuellement soumis à prescription médicale aux États-Unis, Cialis (tadalafil) se présente sous la forme d'un comprimé et est indiqué pour le traitement des troubles de l'érection ou des signes et symptômes de l'hypertrophie bénigne de la prostate, ou des deux. Le Cialis est le seul inhibiteur de la phosphodiesterase de type 5 (PDE-5) disponible à la demande ou en une prise par jour – et offre ainsi un choix aux hommes en matière de traitement de la dysfonction érectile. Pour plus d'informations sur le Cialis, voir le site www.cialis.com.

Le Cialis n'est pas indiqué chez la femme et l'enfant. Il est important de noter que Cialis ne doit pas être pris en même temps que des médicaments de la classe des « dérivés nitrés » comme l'isosorbide dinitrate ou l'isosorbide mononitrate, souvent prescrits pour le traitement de l'angor, ni avec des d'autres substances récréatives utilisées pour améliorer la qualité de l'érection,

comme le nitrite d'amyle ou de butyle, car l'association des deux peut provoquer une dangereuse chute de tension artérielle, ni en cas d'allergie au Cialis ou à l'Adcirca (tadalafil) ou à l'un de leurs composants. En cas de symptômes de réaction allergique, de type éruptions cutanées, urticaire, œdème des lèvres, de la langue ou de la gorge, ou difficultés à respirer ou à avaler, il convient de faire appel à un professionnel de santé ou d'obtenir immédiatement de l'aide.

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. À travers le monde, nos équipes 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

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

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

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

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

Victor Rouault | +33 6 70 93 71 40 | victor.rouault@sanofi.com

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

Relations médias Opella

Justine Rohée | +33 6 86 47 85 60 | justine.rohee@sanofi.com

Relations investisseurs Sanofi

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

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

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

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

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

Tarik Elgoutni | +1 617 710 3587 | tarik.elgoutni@sanofi.com

Thibaud Châtelet | +33 6 80 80 89 90 | thibaud.chatelet@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 des pandémies ou d'autres crises mondiales pourraient 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'AMF et de la SEC, y compris ceux énumérés dans les rubriques « Facteurs de risque » et « Déclarations prospectives » du Document d'enregistrement universel 2023 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 2023 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.

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