

## *Sanofi, CEMKA, Lifen et la SFGM-TC s'unissent pour apporter une meilleure compréhension du parcours de soins des patients français souffrant de la maladie du greffon contre l'hôte chronique*

**Paris, le 7 novembre 2024.** La maladie chronique du greffon contre l'hôte (cGVHD) est la complication la plus fréquente qui peut être grave, survenant habituellement plus de 3 mois après l'allogreffe de moelle (ou de cellules souches hématopoïétiques). Cette complication de l'allogreffe est une maladie complexe, qui touche souvent plusieurs organes et qui constitue un enjeu médical majeur en raison de ses répercussions sur la qualité de vie des patients.

**Chaque année, environ 19 800 allogreffes de cellules souches sont réalisées en Europe, avec une augmentation régulière de ces interventions grâce aux progrès réalisés pour prévenir les complications notamment immunologiques post greffe.**

### **Des traitements aux limites reconnues**

Lorsque la cGVHD requiert un traitement par voie générale, les corticostéroïdes demeurent le traitement de première intention. L'utilisation des corticostéroïdes est limitée par les effets secondaires à long terme qu'ils peuvent générer (cataracte, déminéralisation, fragilité cutanée, diabète, hypertension...). De plus, environ 50 % des patients ont une réponse insuffisante à ce traitement ou une toxicité trop importante nécessitant un traitement dit de 2<sup>ème</sup> ligne, voire de 3<sup>ème</sup> ou au delà. Il existe donc au-delà de la corticothérapie un besoin urgent de stratégies thérapeutiques alternatives plus efficaces et mieux tolérées.

### **Une initiative collaborative mobilisant une équipe d'experts variés et intersectoriels**

Face à ces défis, Sanofi, acteur mondial de premier plan dans l'industrie pharmaceutique, a initié et conduit une étude multicentrique rétrospective visant à mieux comprendre les caractéristiques des patients atteints de cGVHD et leurs parcours de soins. Cette étude ambitieuse a pour objectif de décrire les patients atteints de cGVHD, d'analyser les schémas de traitement et d'évaluer la réponse clinique chez les patients ayant reçu au moins deux lignes de traitement.

Pour mener à bien ce projet ambitieux, Sanofi s'est entouré de deux entreprises aux expertises complémentaires :

- **Lifen**, startup spécialisée dans le traitement de la donnée de santé grâce à l'IA, est responsable de la constitution de la cohorte via son outil innovant, Lifen DataLab. Ce dernier automatise l'extraction et la structuration des données médicales pseudonymisées, accélérant ainsi le travail des équipes médicales.
- **CEMKA**, bureau d'étude français dans le domaine de l'évaluation des produits, dispositifs, programmes et organisations en Santé, est responsable de la contractualisation avec les centres investigateurs, ainsi que du contrôle qualité de l'extraction et des analyses statistiques.

**La Société Francophone de Greffe de Moelle et de Thérapie Cellulaire (SFGM-TC)** apporte également son soutien à cette initiative, en assurant notamment un contrôle qualité complémentaire de la cohorte, en comparant les données collectées pour ce projet à celles collectées dans le registre national de la SFGM-TC.

## **Des résultats prometteurs déjà observés**

Huit services d'hématologie participent à cette étude : le CHU de Rouen, le CHRU de Tours, le CHU d'Angers, le CHU de Nice, le CHU de Caen, le Centre Hospitalier de Besançon, l'Institut Gustave Roussy et l'Institut Universitaire du Cancer de Toulouse.

Ces établissements font partie des 800 établissements pour lesquels Lifen gère depuis plusieurs années l'envoi sécurisé des comptes-rendus médicaux ; ce contexte a considérablement accéléré la collecte des données pseudonymisées pour l'étude, sans aucune sollicitation des équipes informatiques des établissements.

La première analyse intermédiaire, réalisée en juillet 2024 dans les 4 premiers centres participants, a permis d'évaluer l'approche méthodologique novatrice basée sur l'intelligence artificielle. Au total 306 comptes-rendus médicaux disponibles dans l'outil Lifen concernant les patients allogreffés dans ces 4 centres ont été screenés automatiquement. Ce screening automatisé a permis d'identifier 20 patients ayant un diagnostic de cGVHD, dont les données ont été structurées pour être ensuite analysées. Les premiers résultats de ces analyses descriptives ont été / seront présentés dans différents congrès scientifiques : cGVHD Symposium (Vancouver, 16-18 octobre), ISPOR Europe (Barcelone, 17-20 novembre), congrès de la SFGM-TC (Toulouse, 20-22 novembre). La démarche est actuellement étendue à tous les centres participants,

Cette collaboration novatrice reflète l'engagement de Sanofi, CEMKA, Lifen et la SFGM-TC à relever les défis médicaux les plus pressants et à améliorer la vie des patients. Cette alliance contribue à ouvrir de nouvelles voies thérapeutiques et à apporter de l'espoir à ceux qui luttent contre la cGVHD.

---

### *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.

### *À propos de CEMKA*

Créé en 1990 à partir d'un spin off de l'INSERM, CEMKA constitue l'un des premiers bureaux d'études français dans le domaine de l'évaluation des produits de santé : médicaments, vaccins, dispositifs, programmes et organisations en Santé.

Les activités de CEMKA couvrent des domaines variés et complémentaires : économie de la santé (PROMs, PREMs, modélisations...), production et analyse des données primaires et secondaires, accès au marché, enquêtes, évaluations, revues de la littérature, rédaction de dossiers réglementaires, conseil.

L'expertise développée par CEMKA est reconnue au plan national et international ainsi qu'en témoigne la diversité de ses commanditaires (Autorités de Santé, Assurance maladie, Industrie pharmaceutique et du secteur biomédical, acteurs associatifs, structures de soins, Société Savantes, Syndicats professionnels...) et la richesse de ses publications scientifiques.

### *À propos de Lifen*

Fondée en 2015, Lifen est une entreprise spécialisée dans les données de santé qui s'est imposée comme un leader du numérique en santé. Experte en Intelligence Artificielle, Lifen offre une suite de solutions complète qui facilitent l'accès, la structuration et le partage sécurisé des données de santé. Aujourd'hui, plus de 800 hôpitaux et 20 000 professionnels de santé libéraux utilisent ses solutions pour réduire la charge administrative, personnaliser le soin et accélérer la recherche clinique. Lifen compte 160 collaborateurs basés partout en France. En savoir plus sur Lifen : [www.lifen.fr](http://www.lifen.fr).

### *À propos de la SFGM-TC*

La Société Francophone de Greffe de Moelle et de Thérapie Cellulaire regroupe plus de 500 membres qui viennent d'horizons très différents mais ont en commun la volonté, chacun avec sa spécificité, de permettre aux patients enfants et adultes qui en ont besoin d'avoir accès à toutes les possibilités de greffe de cellules souches hématopoïétiques appelé couramment « greffe de moelle ». Son but est de porter en avant et de

développer tous les aspects de cette greffe qui reste pour un certain nombre de malades un espoir d'une guérison. <https://www.sfgm-tc.com>

*Relations Médias*

**Nicolas Obrist** | + 33 6 77 21 27 55 | [nicolas.obrist@sanofi.com](mailto:nicolas.obrist@sanofi.com)

**Léo Le Bourhis** | + 33 6 75 06 43 81 | [leo.lebourhis@sanofi.com](mailto:leo.lebourhis@sanofi.com)

**Victor Rouault** | + 33 6 70 93 71 40 | [victor.rouault@sanofi.com](mailto:victor.rouault@sanofi.com)