

Publication dans le NEJM des données positives de phase III du Dupixent dans le traitement de l'œsophagite à éosinophiles de l'enfant âgé de 12 mois à 11 ans

- * *La majorité des patients de cette tranche d'âge traités par Dupixent pour une œsophagite à éosinophiles ont présenté une rémission histologique et des améliorations soutenues pendant une durée pouvant aller jusqu'à un an.*
- * *Dupixent est le premier et le seul médicament indiqué aux États-Unis pour le traitement de l'œsophagite à éosinophiles des patients de cette tranche d'âge.*

Paris et Tarrytown (New York), le 26 juin 2024. *The New England Journal of Medicine* a publié les [résultats](#) d'une étude positive de phase III consacrée au Dupixent (dupilumab) dans le traitement de l'œsophagite à éosinophiles de l'enfant âgé de 12 mois à 11 ans. Cette étude a montré qu'à la semaine 16, plusieurs indicateurs clés de la maladie s'étaient significativement améliorés pour une plus grande proportion d'enfants traités par une dose élevée de Dupixent, calculée en fonction du poids, comparativement à ceux traités par placebo. Les données de cette étude ont motivé à la fois l'examen prioritaire que la Food and Drug Administration des États-Unis a accordé au Dupixent et son [approbation](#) pour le traitement de l'œsophagite à éosinophiles de l'enfant âgé de 12 mois à 11 ans pesant au moins 15 kg. Elles forment également la base de la demande d'AMM pour cette tranche d'âge qu'examine actuellement l'Agence européenne des médicaments.

L'œsophagite à éosinophiles est une maladie inflammatoire chronique et évolutive associée à une inflammation de type 2 qui altère l'œsophage et son fonctionnement. Ses symptômes pouvant être confondus avec ceux d'autres maladies, son diagnostic est difficile à établir ou tarde à l'être. Cette maladie peut gravement compromettre la capacité des enfants à s'alimenter et causer des douleurs abdominales, des troubles de la déglutition, des brûlures d'estomac, des vomissements et des retards de croissance. Un traitement continu peut être nécessaire afin de réduire le risque de complications et de ralentir l'évolution de la maladie.

Dr Mirna Chehade, M.P.H.

Centre Mount Sinai des troubles éosinophiliques, Faculté de médecine Icahn, Mount Sinai, New York (New York) et investigatrice principale de l'étude

« La publication, dans le NEJM, de ces résultats de phase III témoignent de leur importance et du potentiel qu'a le dupilumab de transformer la prise en charge traditionnelle de nombreux jeunes enfants atteints d'œsophagite à éosinophiles. Lorsqu'ils ne refusent pas de s'alimenter, ces enfants ont souvent de la difficulté à se nourrir et présentent des retards de croissance à un âge pourtant critique de leur croissance et de leur développement. Ces données montrent qu'une dose élevée de dupilumab, calculée en fonction du poids, a permis d'améliorer plusieurs indicateurs histologiques, endoscopiques et cellulaires clés de la maladie chez des enfants dès l'âge de 12 mois, avec des résultats qui se sont maintenus pendant une durée pouvant aller jusqu'à un an. Ces résultats confortent les résultats positifs observés chez des patients plus âgés atteints d'œsophagite à éosinophiles et consolident nos connaissances sur le rôle que jouent les interleukines 4 et 13 dans l'inflammation de type 2 qui sous-tend cette maladie. »

Comme l'indiquent les données publiées, une proportion significativement plus élevée d'enfants traités par Dupixent, soit à une dose élevée soit à une faible dose, calculée en fonction de leur poids, ont présenté une rémission histologique à la semaine 16 de la partie A de l'étude, comparativement à ceux traités par placebo. De plus, les indicateurs endoscopiques de la maladie des enfants traités par une dose élevée de Dupixent se sont significativement améliorés et ces améliorations se sont maintenues pendant une durée pouvant aller jusqu'à un an. Les patients traités par une faible dose de Dupixent ont présenté des améliorations soit comparables, soit numériquement inférieures à celles des sujets du groupe traités par une dose plus élevée. À la semaine 16, Dupixent a également permis d'observer une amélioration numérique du poids corporel en fonction des centiles d'âge – un indicateur exploratoire pour la partie A de l'étude et un critère de jugement secondaire pour la partie B –, laquelle s'est maintenue pendant un an.

Le profil de sécurité a été généralement comparable au profil de sécurité connu du Dupixent observé chez les adultes et les adolescents atteints d'œsophagite à éosinophiles. Les événements indésirables les plus fréquemment observés chez les patients traités par Dupixent ($\geq 10\%$), quelle que soit la dose calculée en fonction du poids qui leur a été administrée, comparativement au placebo, ont été les suivants : COVID-19, nausées, douleur au site d'injection et maux de tête, pendant la partie A. Pendant la partie B de l'étude, le profil de sécurité à long terme du Dupixent, chez les enfants âgés de 12 mois à 11 ans, a été comparable à celui observé dans le cadre de la partie A. Un cas d'infection parasitaire par des helminthes a été signalé dans le groupe Dupixent de la partie B de l'étude.

Aux États-Unis, pour le traitement de l'œsophagite à éosinophiles des patients pesant au moins 15 kg, la dose de Dupixent approuvée par la FDA est de 200 mg ou 300 mg une semaine sur deux, ou de 300 mg par semaine, en fonction du poids.

Le docteur Mirna Chehade a reçu des honoraires de consultant de la part de Sanofi et de Regeneron et a bénéficié d'une subvention de recherche de Regeneron.

À propos de l'essai de Dupixent dans le traitement de l'œsophagite à éosinophiles du jeune enfant

L'étude de phase III, randomisée, en double aveugle, contrôlée par placebo, a évalué l'efficacité et la sécurité du Dupixent chez de jeunes enfants âgés de 12 mois à 11 ans atteints d'œsophagite à éosinophiles. La partie A de l'étude a inclus 102 patients et évalué Dupixent soit à une dose élevée, soit à une dose plus faible, déterminée en fonction de leur poids, comparativement à un placebo, pendant 16 semaines. La partie B correspondait à une période additionnelle de traitement actif de 36 semaines dans le cadre de laquelle les enfants éligibles du groupe Dupixent de la partie A ont continué de recevoir la même dose du médicament, tandis que ceux du groupe placebo ont été permutés soit dans le groupe Dupixent à dose élevée, soit dans le groupe Dupixent à faible dose.

Le critère d'évaluation primaire était la rémission histologique à la semaine 16 et les critères d'évaluation secondaires incluaient des évaluations des indicateurs endoscopiques et histopathologiques de la sévérité de l'œsophagite, de même que les signes et symptômes cliniques de la maladie. Les variations de poids par rapport au poids à l'inclusion, en fonction des centiles d'âge, constituaient un critère exploratoire pour la partie A de l'étude et un critère d'évaluation secondaire pour la partie B. L'étude de poursuit avec une période d'extension en ouvert de 108 semaines (partie C) visant à évaluer les résultats à plus long terme.

À propos de Dupixent

Dupixent (dupilumab) est un anticorps monoclonal entièrement humain qui inhibe la signalisation de l'interleukine 4 (IL-4) et de l'interleukine 13 (IL-13), sans effet immunosuppresseur. Le programme clinique de phase III consacré à Dupixent, qui a permis de démontrer un bénéfice clinique significatif et d'obtenir une diminution de l'inflammation de type 2, a établi que les interleukines 4 et 13 sont des facteurs clés de l'inflammation de type 2 qui joue un rôle majeur dans de multiples maladies connexes, souvent présentes simultanément.

Dupixent est actuellement approuvé dans plus de 60 pays dans une ou plusieurs indications, dont la dermatite atopique, l'asthme, la polypose nasosinusienne, l'œsophagite à éosinophiles, le prurigo nodulaire et l'urticaire chronique spontanée chez certaines catégories de patients de différentes tranches d'âge. Plus de 850 000 patients dans le monde sont traités par Dupixent.

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.

En plus de poursuivre leurs recherches dans les indications déjà approuvées du dupilumab, Sanofi et Regeneron consacrent plusieurs études de phase III à ce médicament et l'étudient pour le traitement de diverses maladies associées à une inflammation de type 2 ou à une signature allergique, comme l'urticaire chronique spontanée, le prurit chronique idiopathique, la bronchopneumopathie chronique obstructive avec inflammation de type 2 et la pemphigoïde bulleuse. Ces indications potentielles du dupilumab sont à l'étude ; aucun organisme de réglementation n'a encore pleinement évalué ses profils de sécurité et d'efficacité dans ces indications.

À propos de Regeneron

Regeneron (NASDAQ: REGN) est une société de biotechnologie de premier plan qui invente et commercialise des médicaments qui transforment la vie des personnes atteintes de maladies graves. Fondée et dirigée par des médecins-chercheurs, l'entreprise possède la capacité unique à traduire ses recherches scientifiques en médicaments, ce qui a donné lieu au développement de nombreux médicaments aujourd'hui approuvés, ainsi que 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 repousse les limites de la recherche scientifique et accélère le processus de développement des médicaments grâce à des technologies exclusives, comme *VelociSuite*[®], pour la production d'anticorps optimisés entièrement humains et de nouvelles classes d'anticorps bispécifiques. Regeneron définit les nouveaux contours de la médecine au moyen des données issues du *Regeneron Genetics Center*[®] et de plateformes de médecine génétique de pointe, qui lui permettent d'identifier des cibles innovantes et des approches complémentaires pour le traitement ou la guérison potentielle des maladies.

Pour plus d'informations, voir www.Regeneron.com ou suivre Regeneron sur [LinkedIn](#), [Instagram](#), [Facebook](#) ou [X](#).

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

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

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

Relations investisseurs Sanofi

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

Alizé Kaiserian | + 33 6 47 04 12 11 | alize.kaiserian@sanofi.com

Arnaud Delépine | + 33 6 73 69 36 93 | arnaud.delepine@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

Relations médias Regeneron

Hannah Kwagh | +1 914-847-6314 | hannah.kwagh@regeneron.com

Relations investisseurs Regeneron

Vesna Tomic | + 914 847 5443 | 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 les pandémies ou toute autre crise mondiale 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 protégées.

Déclarations prospectives et utilisation des médias numériques – Regeneron

Ce communiqué contient des déclarations prospectives qui comportent des risques et incertitudes liés à des événements futurs et 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, la nature, le calendrier, ainsi que le succès et les applications thérapeutiques possibles 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 des produits-candidats développés par Regeneron et (ou) ses collaborateurs ou titulaires de licences (ci-après, les « produits-candidats de Regeneron »), le succès des programmes de recherche et cliniques en cours ou prévus, y compris, sans limitation, ceux consacrés à Dupixent® (dupilumab) pour le traitement de l'œsophagite à éosinophiles de l'enfant âgé de 12 mois à 11 ans ; les incertitudes entourant l'utilisation et l'acceptation sur le marché et le 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 celles dont il est question ou qui sont mentionnées dans le présent communiqué de presse, sur ce qui précède ; la probabilité, les délais et l'étendue d'une approbation réglementaire possible et du lancement commercial des produits-candidats de Regeneron et des nouvelles indications pour les produits de Regeneron, comme Dupixent pour le traitement de l'urticaire chronique spontanée, le prurit chronique idiopathique, de la bronchopneumopathie chronique obstructive avec inflammation de type 2, de la pemphigoïde bulbeuse et d'autres indications potentielles ; la capacité des collaborateurs, titulaires de licences, 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 ; 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 ou titulaires de licences 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 de fourniture, y compris les accords de Regeneron avec Sanofi et Bayer (ou leurs sociétés affiliées respectives, le cas échéant) soient annulés ou résiliés ; l'impact de crises de santé publique, d'épidémies ou de pandémies (comme la pandémie de COVID-19) sur les activités de Regeneron ; 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, tout autre contentieux et toute autre procédure et enquête gouvernementale sur l'entreprise et (ou) ses activités (dont les procédures civiles en cours lancées par le Ministère de la justice et le Bureau du procureur des États-Unis pour le district du Massachusetts, ou auxquelles ces deux entités sont parties), 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 celle 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 2023 et sur son Form 10-Q pour le trimestre clos le 31 mars 2024. 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 (<https://investor.regeneron.com>) et sur sa page LinkedIn (<https://www.linkedin.com/company/regeneron-pharmaceuticals>).