

El inhibidor de la BTK de Sanofi para la esclerosis múltiple remitente alcanza los objetivos del ensayo en fase II al atravesar la barrera hematoencefálica

- El inhibidor de la BTK (Tirosina Quinasa de Bruton) de Sanofi tiene el potencial para convertirse en el primer tratamiento modificador de la esclerosis múltiple que se centra en los orígenes del daño causado por la enfermedad en el cerebro
- La compañía iniciará cuatro ensayos clínicos en fase III en formas remitentes y progresivas de la patología

Barcelona, 11 de febrero de 2020.- El estudio en fase IIb de Sanofi para evaluar SAR442168, su inhibidor oral de la BTK (Tirosina Quinasa de Bruton, por sus siglas en inglés) -una pequeña molécula selectiva con capacidad para penetrar en el cerebro-, ha alcanzado su criterio de valoración principal. En el ensayo, **SAR442168 redujo de forma significativa la actividad de la enfermedad asociada con la esclerosis múltiple (EM)**, medida mediante resonancia magnética (RM). SAR442168 se toleró bien y no se produjeron nuevos hallazgos de seguridad.

Se cree que el inhibidor de la BTK modula tanto las células inmunes adaptativas (activación de linfocitos B) como las innatas (microgliales del SNC) relacionadas con la neuroinflamación del cerebro y la médula espinal. No obstante, los resultados detallados del ensayo en fase IIb, incluidos los criterios de valoración de estudios por imagen avanzados, se presentarán en una próxima reunión con especialistas.

“La gran mayoría de las personas que tienen esclerosis múltiple sufren discapacidad durante el curso de su enfermedad. Creemos que nuestro inhibidor de la BTK tiene el potencial para transformar el tratamiento de la EM. Pues esta molécula puede ser el primer tratamiento contra la patología dirigido a los linfocitos B que no solo inhibe el sistema inmunitario periférico, sino que también atraviesa la barrera hematoencefálica para suprimir las células inmunitarias que se han desplazado hasta el cerebro; al mismo tiempo que modula las células de las microglías cerebrales implicadas en la progresión de la EM”, ha declarado el **Dr. John Reed, director global de Investigación y Desarrollo de Sanofi**. *“Gracias a la amplia experiencia de Sanofi con la esclerosis múltiple, creemos que estos resultados clínicos son esperanzadores, por lo que estamos deseosos de progresar rápidamente con nuestro inhibidor de la BTK hacia ensayos clínicos fundamentales”,* ha añadido.

De hecho, **está previsto que a mitad de este año se inicien cuatro ensayos en fase III tanto en formas remitentes como progresivas de EM**. Estos ensayos en fase III investigarán los efectos de SAR442168 sobre las tasas de recaída de la enfermedad, la progresión de la discapacidad y el daño subyacente del sistema nervioso central.

Se calcula que entre Estados Unidos y Europa hay aproximadamente 1,2 millones de personas diagnosticadas con esclerosis múltiple, una patología crónica impredecible que ataca al sistema nervioso central. A pesar de los tratamientos actuales, muchos pacientes de EM continúan sufriendo un empeoramiento continuo de su discapacidad: uno de cada cuatro padece formas progresivas de la enfermedad que o bien disponen de tratamientos limitados o bien no disponen de ningún tratamiento. El mercado mundial de los tratamientos para la EM excede los 20.000 millones de euros al año.

Sobre el ensayo en fase IIb

El ensayo en fase IIb ha sido un ensayo aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, con grupos cruzados y de ajuste de dosis de 12 semanas de duración para evaluar SAR442168 en pacientes con EM remitente. En un grupo, los pacientes (n = 60) recibieron una de las cuatro dosis de SAR442168 durante las primeras 12 semanas y, a continuación, pasaron a recibir placebo durante cuatro semanas. El otro grupo de pacientes (n = 60) recibió 4 semanas de placebo antes de cambiarse a SAR442168, con lo que se generaron datos que se podrán utilizar para calcular una curva de dosis-respuesta y minimizar la exposición al placebo.

En el estudio, SAR442168 demostró una relación dosis-respuesta en la reducción de las nuevas lesiones cerebrales activas hiperintensas en secuencias T1 realizadas con gadolinio (Gd) después de 12 semanas de tratamiento. Los resultados de seguridad fueron coherentes con el estudio previo de fase I.

Para seleccionar la dosis de la fase III se utilizará una curva de dosis-respuesta de SAR442168 con respecto a la reducción de la actividad de la lesión cerebral medida con RM. Los pacientes que completen la visita de la semana 16 serán considerados aptos para inscribirse en un estudio de seguimiento de seguridad a largo plazo, que evaluará la seguridad y la tolerabilidad de SAR442168.

Sobre SAR442168

SAR442168 es un inhibidor de la BTK (Tirosina Quinasa de Bruton) en investigación, de molécula pequeña con penetración en el cerebro y de vía oral. SAR442168 ha demostrado capacidad para unirse a BTK, así como presencia en líquido cefalorraquídeo en estudios de fase I. La eficacia y la seguridad de SAR442168 todavía no han sido revisadas por ninguna autoridad sanitaria.

Sanofi obtuvo los derechos globales para desarrollar y comercializar SAR442168 bajo un acuerdo de licencia con Principia Biopharma, Inc.

Para más información acerca de los ensayos clínicos de SAR442168, visite www.clinicaltrials.gov.

Acerca de Sanofi

En Sanofi nos dedicamos a apoyar a las personas en sus problemas de salud.

Somos una empresa biofarmacéutica global centrada en salud humana. Prevenimos enfermedades gracias a las vacunas y proporcionamos tratamientos innovadores para combatir el dolor y reducir el sufrimiento.

Acompañamos tanto a los pocos que padecen enfermedades raras como a los millones de personas que viven con patologías crónicas.

Con más de 100.000 personas en 100 países, Sanofi está transformando la innovación científica en soluciones para la salud de las personas de todo el mundo.

Contactos de prensa

Ferran Vergés Aoiz

605 25 75 57

ferran.verges@sanofi.com

Miriam Gifre Sala

681 268 098

miriam.gifre@sanofi.com

Declaraciones prospectivas de Sanofi

Este comunicado de prensa contiene declaraciones prospectivas como se define en la Ley de Reforma de Litigios sobre Valores Privados de 1995, y sus enmiendas. Las declaraciones prospectivas son declaraciones que no son hechos históricos. Estas declaraciones incluyen proyecciones así como estimaciones y sus suposiciones subyacentes, declaraciones sobre planes, objetivos, intenciones y expectativas con respecto a futuros resultados financieros, eventos, operaciones, servicios, desarrollo de productos y potencial, así como declaraciones referentes al rendimiento futuro. Las declaraciones prospectivas se pueden identificar generalmente mediante palabras como “esperar”, “prever”, “creer”, “pretender”, “estimar”, “planear” y expresiones similares. A pesar de que la dirección de Sanofi cree que las expectativas reflejadas en dichas declaraciones prospectivas son razonables, advierte a los inversionistas que la información y declaraciones prospectivas están sujetas a diferentes riesgos e incertidumbres, muchos de los cuales son difíciles de predecir y están, generalmente, más allá del control de Sanofi, que pudieran causar que los resultados y los desarrollos reales difieran materialmente de los expresados, implicados o proyectados en la información y declaraciones prospectivas. Estos riesgos e incertidumbres incluyen, entre otras cosas, las incertidumbres inherentes a la investigación y desarrollo, datos y análisis clínicos futuros, incluyendo los posteriores a la comercialización, las decisiones tomadas por las autoridades regulatorias como la FDA o la EMA, acerca de si se autoriza o no y cuándo se autoriza un fármaco, un dispositivo o una aplicación biológica que pueda registrarse para cualquier producto candidato, así como sus decisiones referentes al etiquetado y a otros asuntos que podrían afectar la disponibilidad o la posible comercialización de dichos productos candidatos, la ausencia de garantía de que los productos candidatos, una vez aprobados, tengan éxito en el mercado, la futura aprobación y éxito comercial de alternativas de tratamiento, la capacidad del Grupo para beneficiarse con oportunidades externas de crecimiento, tendencias en tipos de cambio y tasas de interés prevalecientes, el impacto de las políticas de contención de costos y los cambios posteriores a los mismos, el número promedio de acciones en circulación, así como aquellos discutidos o identificados en los archivos públicos del SEC y la AMF elaborados por Sanofi, incluyendo los enlistados en los apartados “Factores de Riesgo” y “Declaración Preventiva Referente a las Declaraciones Prospectivas” del informe anual de Sanofi en el Formulario 20-F para el año concluido el 31 de Diciembre de 2015. Sanofi no se compromete a actualizar, ni a revisar la información, ni las declaraciones prospectivas, a menos que así lo requiera la legislación vigente.