

SANOFI И REGENERON ОБЯВЯВАТ ОДОБРЕНИЕТО НА НОВ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ ЗА ЛЕЧЕНИЕ НА ХИПЕРХОЛЕСТЕРОЛЕМИЯ В ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ

Новата терапия ще бъде налична както в доза от 75 mg, така и в доза от 150 mg за самостоятелно приложение веднъж на две седмици

Париж и Таритаун, Ню Йорк – 28 септември 2015г. - [Sanofi](#) и [Regeneron Pharmaceuticals, Inc.](#) обявиха днес, че Европейската комисия (ЕК) е издала Разрешение за употреба на нов лекарствен продукт за лечението на лошия холестерол, извесен като холестерол в липопротеини с ниска плътност (LDL) при определени възрастни пациенти с хиперхолестеролемия. Новият лекарствен продукт е единственият одобрен в ЕК PCSK9 (proprotein convertase subtilisin/kexin type 9) инхибитор, който е наличен в две начални дози като единична 1-милилитрова (mL) инжекция (75 mg и 150 mg) веднъж на две седмици, осигуряващо две нива на ефикасност. Той ще се предлага в предварително напълнена писалка за еднократна доза, която пациентите прилагат сами.

"Наличието на две различни дозировки осигурява гъвкавост в дозирането. В клиничната практика това ще позволи на лекарите да приспособяват лечението според индивидуалните потребности на даден пациент за намаляване на LDL-холестерола," каза доктор Michel Farnier, д.м., Point Medical, Дижон, Франция. "В клиничните изпитвания Фаза 3 повечето от пациентите, започнали с по-ниската доза от 75 mg успяват да постигнат техните предварително дефинирани целеви стойности на LDL-холестерола и поддържат лечението на тази доза по време на периода на оценка."

ЕК одобри лекарствения продукт за лечението на възрастни пациенти с първична хиперхолестеролемия (хетерозиготна фамилна [HeFH] и нефамилна хиперхолестеролемия) или смесена дислипидемия като допълнение към диета: **а)** в комбинация със статин, или статин с друга липидопонижаваща терапия при пациенти, които не могат да достигнат таргетните си нива на LDL-холестерола с максимално поносима доза статин, или **б)** самостоятелно или в комбинация с друга липидопонижаваща терапия при пациенти с непоносимост към статин, или за които терапия със статин е противопоказана. Ефектът на PCSK9 инхибитора върху сърдечно-съдовата (СС) заболяемост и смъртност все още не е определен.

Високият холестерол е сериозен здравен проблем в Европа. Според Световната здравна организация (СЗО), в Европа има най-широко разпространение на висок холестерол на глава от населението в света (54%), следвана според СЗО от региона на Северна и Южна Америка (48 процента). Високият LDL-холестерол е основен рисков фактор за сърдечно-съдови заболявания (ССЗ), които остават главната причина за смъртност по света. За съжаление, въпреки лечението с настоящите стандартни методи, включително статини и/или друг липидо-понижаващи терапии, много европейци продължават да имат лошо контролиран холестерол, включително тези с хетерозиготна фамилна хиперхолестеролемия, висок сърдечно-съдов риск, и/или тези с анамнеза за статинова непоносимост. За някои от тези пациенти са необходими допълнителни терапевтични възможности на лечение за по-мощно понижаване нивото на холестерола.

"Нашата клинична програма се фокусира върху пациенти с най-големи непосредствати нужди, повечето от които са били на максимално поносими дози статини и/или други липидопонижаващи терапии," каза Оливие Брандикур, д.м., Главен изпълнителен директор на Sanofi. "За нас бе доста вълнуващо да видим, че по-голямата част от тези пациенти, повечето от които продължават да имат много високи нива на LDL-холестерол, въпреки лечението с други липидопонижаващи лекарства, успяват да постигнат целевите нива за намален холестерол в рамките на няколко седмици след добавянето на новата терапия към техния режим на лечение."

Разрешението за употреба издадено от ЕК се основава на данни от 10 главни Фаза 3 изпитвания от програмата ODYSSEY, включващи пет плацебо-контролирани и пет езетимиб-контролирани.

"Имаме удоволствието да предложим нова терапевтична възможност на европейските пациенти, които се нуждаят от допълнително намаляване на LDL-холестерола," каза Leonard S. Schleifer, д.м, доктор., основател, президент и Главен изпълнителен директор на Regeneron. "Това одобрение стана възможно благодарение на огромната и усилена работа на нашите иновативни научни работници, които превърнаха едно генетично откритие във важно ново лекарство, както и благодарение на хиляди отдадени изследователи и пациенти-участници."

В осем изпитвания пациентите първоначално стартират с дозировка 75 mg на всеки две седмици, като дозата, която приемат, се увеличава до 150 mg на всеки две седмици в седмица 12, при необходимост от достигане на дефинираните по протокол нива за LDL-холестерол. Пациентите, които стартират с доза 75 mg на всеки две седмици, постигат средно

намаление на LDL-холестерола от базовата линия между 44.5% и 49% в седмица 12. Преобладаващата част от пациентите достигат предварително дефинираното таргетно ниво на LDL-холестерола с дозировката от 75 mg, като поддържат лечението с тази доза. В други две проучвания, в които пациентите първоначално започват с дозировка 150 mg на всеки две седмици, средното намаление на LDL-холестерола от базовата линия е 63% в седмица 12. В ODYSSEY LONG TERM,

най-голямото плацебо-контролирано изпитване на новия лекарствен продукт Фаза 3 до този момент, намалението на LDL-холестерола се поддържа в продължение на 78 седмици.

Способността на новия лекарствен продукт за намаляване на големи сърдечно-съдови събития е в процес на изследване в продължаващото проучване ODYSSEY OUTCOMES, като резултатите се очакват през 2017г. В предварително заложените крайни анализи на проучването ODYSSEY LONG TERM големите сърдечно-съдови събития, потвърдени чрез оценяване, се докладват при 1,7% от пациентите в групата нова терапия и 3,3% от пациентите в плацебо-групата. Съотношението на риска (HR) е изчислен впоследствие; HR=0,52 (95% CI, от 0,31 до 0,90). В предварително заложените анализи от сборни Фаза 3 проучвания, големи сърдечно-съдови събития се докладват при 1,6% от пациентите в групата нова терапия и 1,8% от тези в контролната група, включващи плацебо или езетимиб (HR=0,81; 95% CI, от 0,52 до 1,25).

При всичките Фаза 3 проучвания смъртността по всяка причина е 0,6% в групата на новия лекарствен продукт и 0,9% в контролната група, като сърдечно-съдовите събития са основната причина за смърт при преобладаващата част от тези пациенти.

В клинични изпитвания новия лекарствен продукт като цяло е добре поносим с приемлив профил на безопасност. Реакциите от местата на локално инжектиране, включващи еритема/зачервяване, сърбеж, подуване или болка/чувствителност в мястото на инжекцията, са най-често срещаните събития (6% при новия лекарствен продукт срещу 4% при плацебо групата) в клиничните проучвания. Повечето реакции от мястото на инжектиране са преходни и със слаба интензивност. Честотата на прекратяване на лечение поради реакции от мястото на инжектиране са сравними между двете групи (0,2% при новия лекарствен продукт и 0,3% при контролните групи). Други обичайни нежелани лекарствени реакции, които се наблюдават по-често при новия медикамент, отколкото в плацебо групата, включват признаци и симптоми на горния дихателен тракт и сърбеж.

През юли компаниите съобщават разрешението за употреба на новия лекарствен продукт в САЩ като добавен към диета и терапия с максимално поносима дозировка статин за лечението на възрастни с хетерозиготна фамилна хиперхолестеролемия или клинична атеросклеротична сърдечно-съдова болест (ASCVD), които изискват допълнително намаляване на LDL-холестерола. Ефектът на новия лекарствен продукт върху сърдечно-съдовата заболяемост и смъртност не е определен.

Този медицински продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързо идентифициране на нова информация, свързана с безопасността. От специалистите, ангажирани със здравеопазване, е поискано да докладват всички подозрителни неблагоприятни реакции

3a Sanofi

Sanofi, глобален лидер в здравеопазването, открива, разработва и разпространява терапевтични решения, фокусирани върху нуждите на пациентите. Sanofi притежава ключови решения в проблемите на диабета, ваксините за хора, иновативните лекарства, грижата за здравето на потребителите, развиващите се пазари, ветеринарното здравеопазване и Genzyme. Sanofi е регистриран на Парижката (EURONEXT: [SAN](#)) и Ню-Йоркската (NYSE: [SNY](#)) фондови борси.

3a Regeneron Pharmaceuticals, Inc.

Regeneron (NASDAQ: [REGN](#)) е водеща научнобазирана биофармацевтична компания, базирана в Таритаун, Ню Йорк, която открива, изобретява, разработва, произвежда и маркетира лекарства за лечение на сериозни медицински състояния. Regeneron маркетира лекарства за висок LDL холестерол, очни заболявания и редки възпалителни състояния, и притежава продуктови разработки в други области със силно непосредствени медицински нужди, включително онкология, ревматоиден артрит, астма, атопичен дерматит, болки и инфекциозни заболявания. За допълнителна информация за компанията, моля, посетете www.regeneron.com или следвайте @Regeneron в Twitter.