



El ANMAT aprobó una nueva opción terapéutica para pacientes con artritis reumatoidea

Los más de 400 mil pacientes argentinos con artritis reumatoidea cuentan ahora con una nueva opción terapéutica para tratar la enfermedad. El ente regulador de nuestro país, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) aprobó el uso y comercialización de sarilumab, que comprobó ser eficaz y segura.

Buenos Aires, octubre de 2018.- La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) aprobó bajo Disposición N° 2033/2018 la droga sarilumab para el tratamiento de pacientes adultos con artritis reumatoidea (AR) activa, de moderada a grave. La misma puede ser administrada en combinación con metotrexato o como monoterapia en caso de intolerancia a este último compuesto.

A través de un amplio programa de desarrollo clínico en pacientes con AR activa de moderada a severa, sarilumab 200 mg ha demostrado su alto nivel de eficacia y un buen perfil de seguridad, tanto en combinación con DMARD (drogas modificadoras del curso de la artritis reumatoidea) sintéticos convencionales en pacientes con respuesta inadecuada a metotrexato o a anti-TNF, como en monoterapia en pacientes con respuesta inadecuada o intolerancia al metotrexate.

Sarilumab ofrece una respuesta rápida y sostenida en el control de los signos y síntomas de la AR. También ha demostrado beneficios al inhibir el daño estructural articular, evaluado mediante la progresión radiográfica, por un período de hasta 3 años de seguimiento. En un estudio clínico con comparador activo, ha demostrado ser más eficaz que adalimumab en monoterapia, una de las terapias de uso más extendido actualmente, tanto en el control de signos y síntomas de la AR como en la mejoría de la función física.

Sarilumab ha demostrado ser altamente eficaz en las distintas poblaciones estudiadas en un amplio abanico de medidas percibidas por el paciente, incluidas la función física, la calidad de vida, el dolor y la fatiga. Su perfil de seguridad está bien establecido, y es consistente con el bloqueo de IL-6 y la ruta de administración SC, con posibilidad de manejar las anormalidades de laboratorio mediante la reducción de la dosis.

“Esta nueva opción terapéutica significa un paso más en el compromiso con los pacientes y nuestra férrea misión de impactar en la calidad de vida de éstos. Al igual que con el resto de las terapias para enfermedades poco frecuentes, Sanofi continúa apostando a la innovación para producir soluciones a patologías complejas” expresó Julián de Luca, Director Médico para Cono Sur de Sanofi.

Según la Organización Mundial de la Salud, la artritis reumatoidea es una enfermedad autoinmune, es decir que el propio sistema de defensas del organismo no funciona correctamente y ataca a las células sanas. Es una patología crónica e inflamatoria que afecta las articulaciones, el tejido conectivo, los músculos, los tendones y el tejido fibroso.

A nivel mundial, se estima que existen más de 21 millones de pacientes con AR. En Argentina la prevalencia general de AR se ha estimado entre un 0,96% y un 1,97% por 1000, siendo mayor la frecuencia en mujeres que en varones. Extrapolando los datos al censo del año 2010, podríamos considerar, que existen 400.000 personas que padecen AR en nuestro país.

La patología suele presentarse entre los 20 y 40 años, es decir la edad más productiva y afecta cuatro veces más a las mujeres. Los principales síntomas son dolor e inflamación articular, sobre todo de manos y pies, asociados a rigidez que se agrava con el reposo. También puede afectar los ojos y los pulmones.

La artritis reumatoidea se diferencia de la artrosis dado que ésta última afecta al cartílago y empeora con el paso del tiempo, afectando con mayor frecuencia a personas añosas. Otra diferencia sustancial es que la artrosis no es una enfermedad autoinmune, sino que es una patología degenerativa.



Además, en la artrosis el dolor se acrecienta con el movimiento y no se presentan síntomas extra articulares.

“En la Argentina contamos con distintos tratamientos disponibles para los pacientes con artritis reumatoidea pero no todos responden por igual porque cada caso tiene su particularidad. Por eso mismo, aún existen necesidades no cubiertas para las personas con este tipo de enfermedad y disponer de una nueva opción terapéutica implica disponer de más herramientas para mejorar su calidad de vida”, sostuvo el Dr. Eduardo Mysler, Reumatólogo, Director Médico en Organización Médica de Investigación (OMI).

Referentes locales para información sobre actividades relacionadas con la patología y la contención de los pacientes:

- **Asociación Civil Artritis en Argentina – ACAEA** - ar.argentina@hotmail.com – whatsapp: 54 9 11 6614 9415 - @acaeaoicial
- **Alianza Federal Grupo A.M.A.R. Grupos de Ayuda Mutua para pacientes con Artritis Reumatoide** - alianzafederal@gmail.com

Referencias:

- Organización Mundial de la Salud (OMS). <http://www.who.int/chp/topics/rheumatic/en/>

- Guías argentinas de práctica clínica para el diagnóstico y tratamiento de la osteoartritis, Edición 2010. Revista Argentina de Reumatología.

- Lee DM, Weinblatt ME. Rheumatoid Arthritis, Lancet 2001; 358(9285): 903-11.

Incidence and Prevalence of Rheumatoid Arthritis in a Health Management Organization in Argentina: A 15-year Study.

- J Rheumatol. 2016 Juli; 43(7): 1306-11.

- Actualización de las Guías de Práctica Clínica en el Tratamiento de la Artritis Reumatoidea, Grupo de Estudio del Artritis Reumatoidea de la Sociedad Argentina de Reumatología 2013.

- Citera, Gustavo. Realidad de la artritis Reumatoidea en la Argentina, Actualización de las Guías de Práctica Clínica 2013. Revista de la Sociedad Argentina de Reumatología 2013

- Sanofi, Regeneron. 2014. MOBILITY Clinical Study Report: A randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter, two-part, dose ranging and confirmatory study with an operationally seamless design, evaluating efficacy and safety of SAR153191 on top of methotrexate (MTX) in patients with active rheumatoid arthritis who are inadequate responders to MTX therapy.

- Sanofi, Regeneron. 2015a. TARGET Clinical Study Report: A randomized, double-blind, parallel, placebo-controlled study assessing the efficacy and safety of sarilumab added to non-biologic DMARD therapy in patients with rheumatoid arthritis who are inadequate responders to or intolerant of TNF- α antagonists.

- Burmester G, Lin Y, Patel R, et al. Efficacy and safety of sarilumab monotherapy versus adalimumab monotherapy for the treatment of patients with active rheumatoid arthritis (MONARCH): a randomised, double-blind, parallel-group phase III trial. Ann Rheum Dis 2017;76(5):840-847.

- Sanofi, Regeneron. 2015e. EXTEND clinical Study Report (interim analysis): A multi-center, uncontrolled extension study evaluating the efficacy and safety of Sarilumab in patients with active Rheumatoid Arthritis.

Acerca de Sanofi

Sanofi, líder mundial en cuidado de la salud, descubre, desarrolla y distribuye soluciones terapéuticas centradas en las necesidades de los pacientes. Sanofi está organizada en cinco unidades de negocio globales: Diabetes y Cardiovascular, Medicamentos Generales y Mercados Emergentes, Sanofi Genzyme, Sanofi Pasteur y ConsumerHealthcare. Sanofi cotiza en Paris (EURONEXT: SAN) y en Nueva York (NYSE: SNY).

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, según enmendada. Las declaraciones prospectivas son declaraciones que no son hechos históricos. Estas declaraciones incluyen proyecciones y estimaciones y sus supuestos subyacentes, declaraciones con respecto a planes, objetivos, intenciones y expectativas con respecto a resultados financieros futuros, eventos, operaciones, servicios, desarrollo de productos y potencial y declaraciones sobre rendimiento futuro. Las declaraciones prospectivas se identifican generalmente con las palabras "espera", "anticipa", "cree", "pretende", "estima", "planes" y expresiones similares. Aunque la dirección de Sanofi considera que las expectativas reflejadas en estas declaraciones prospectivas son razonables, se advierte a los inversores que la información y las declaraciones prospectivas están sujetas a diversos riesgos e incertidumbres, muchas de las cuales son difíciles de predecir y generalmente están fuera del control de Sanofi, que podrían hacer que los resultados y desarrollos reales difieran materialmente de los expresados en, o implícitos o proyectados por, la información y declaraciones prospectivas. Estos riesgos e incertidumbres incluyen, entre otras cosas, las incertidumbres inherentes a la investigación y desarrollo, los datos clínicos futuros y el análisis, incluyendo post marketing, las decisiones de las autoridades reguladoras, como la FDA o la EMA, sobre si y cuándo aprobar cualquier fármaco, dispositivo o la aplicación biológica que puede ser presentada para cualquiera de estos productos candidatos, así como sus decisiones sobre el etiquetado y otros asuntos que podrían afectar la disponibilidad o el potencial comercial de los candidatos a productos, la ausencia de garantía de que los candidatos producto será aprobado comercialmente, la futura aprobación y el éxito comercial de las alternativas terapéuticas, la capacidad de Sanofi para beneficiarse de las oportunidades de crecimiento externo y / o obtener autorizaciones reglamentarias, los riesgos asociados con la propiedad intelectual y cualquier litigio pendiente o futuro relacionado y el resultado final de dichos litigios; los tipos de interés vigentes, las repercusiones de las iniciativas de contención de costes y sus posteriores modificaciones, el número medio de acciones en circulación, así como las discutidas o



identificadas en las solicitudes públicas de la SEC y de la AMF realizadas por Sanofi, incluidas las enumeradas en "Factores de Riesgo" y "Declaración de advertencia relativa a las declaraciones prospectivas" en el informe anual de Sanofi sobre el formulario 20-F para el año terminado el 31 de diciembre de 2016. Salvo lo exigido por la legislación aplicable, Sanofi no asume ninguna obligación de actualizar o revisar cualquier información prospectiva o declaraciones.

Contacto:

Relaciones con los medios

Silvina Fotia

Tel.:54 11 4732-5303

comunicaciones@sanofi.com

GZSCO.SARI.18.10.0456 – Octubre 2018