

Nirsevimab, una nueva alternativa para la prevención del virus sincitial respiratorio en todos los niños, redujo en un 83% las hospitalizaciones a causa de bronquiolitis

El virus sincitial respiratorio afecta principalmente a bebés

- Nirsevimab redujo en un 83% las hospitalizaciones por Virus Respiratorio Sincitial (VRS) en lactantes en un estudio clínico de la vida real
- En la Fase IIIb del estudio HARMONIE la evidencia refuerza la eficacia elevada y consistente de Nirsevimab para evitar las hospitalizaciones de niños debidas a VRS
- Los datos presentados en el Congreso ESPID se suman al conjunto de evidencia disponible que demuestra la protección de Nirsevimab contra las infecciones respiratorias agudas bajas (IRAB) y confirma su adecuado perfil de seguridad en condiciones de la vida real.
-

Buenos Aires, 19 de mayo 2023. Nuevos datos del estudio clínico de fase IIIb HARMONIE mostraron un 83.21% (95% CI 67.77 a 92.04; P<0.001) de reducción en las hospitalizaciones debidas a infecciones respiratorias agudas bajas (IRAB) en niños menores de 12 meses de edad que recibieron una sola dosis de Nirsevimab, comparados con niños que no recibieron ninguna intervención.¹

El estudio *Hospitalized RSV Monoclonal Antibody Prevention* (HARMONIE) es un estudio clínico de intervención multicéntrico, realizado en tres países de Europa, cuyo objetivo es determinar la eficacia y seguridad de una sola dosis intramuscular de Nirsevimab, con datos obtenidos en un entorno de vida real durante la temporada de VRS 2022-2023.¹ El estudio reclutó más de 8.000 niños y se llevó a cabo en 250 sitios en Francia, Alemania y el Reino Unido. Los datos de HARMONIE fueron presentados el 12 de mayo en la 41ª Reunión Anual de la Sociedad Europea de Enfermedades Infecciosas en Pediatría (ESPID).

Sergio Montero

Gerente General de Sanofi Vacunas para Cono Sur

"Nirsevimab, demostró reducir en 83% las hospitalizaciones causadas por el VRS, permitiendo proteger a los niños menores de un año en su primera temporada de VRS y contribuyendo a reducir la carga de la enfermedad que es un gran problema para los niños y los sistemas de salud. Estamos trabajando para que podamos contar con esta alternativa en Cono Sur lo antes posible".

Dr Simon Drysdale

Consultor Pediátrico en Enfermedades Infecciosas en St. George's University Hospital NHS Foundation Trust y Co-Jefe Investigador de HARMONIE.

“Las infecciones respiratorias causadas por VRS ocasionan la hospitalización de un elevado número de niños menores de 12 meses de edad cada año. Estos datos refuerzan el potencial beneficio de Nirsevimab para la salud pública en términos de contribuir a reducir la tensión hospitalaria causada todos los años por VRS.”

Los datos de HARMONIE también evidenciaron que Nirsevimab redujo la incidencia de hospitalizaciones debidas a enfermedad grave del tracto respiratorio inferior severa (pacientes cuyo nivel de oxígeno está por debajo de 90% y requieren oxígeno suplementario) vinculada a VRS en 75.71% (95% CI 32.75 a 92.91; $P < 0.001$).¹

Adicionalmente, Nirsevimab demostró una reducción de 58.04% (95% CI 39.69 a 71.19; $P < 0.001$) en la incidencia de hospitalizaciones por IRAB de cualquier causa, comparada con niños que no tuvieron ninguna intervención.¹ Esto significa que el impacto que genera el VRS en los sistemas de salud podría reducirse significativamente si todos los niños recibieran Nirsevimab. Los costos médicos directos vinculados a VRS globalmente —incluyendo gastos hospitalarios, atención ambulatoria y seguimiento posterior al período agudo— fueron estimados en €4820 millones en 2017.²

El perfil de seguridad favorable de Nirsevimab observado en el estudio HARMONIE, es consistente con los resultados positivos de los estudios pivotales.

Acerca de VRS

VRS es la causa más común de IRAB en lactantes, incluyendo bronquiolitis y neumonía.⁵⁻⁸ También es una de las principales causas de hospitalización en todos los lactantes, con la ocurrencia de la mayoría de estas hospitalizaciones en lactantes sanos nacidos a término.⁹⁻¹² Globalmente, en 2019, hubo aproximadamente 33 millones de casos de IRAB que llevaron a más de tres millones de hospitalizaciones, y se estimó que hubo 26.300 muertes en hospitales de niños menores a 5 años.¹²

Acerca de HARMONIE

El estudio **Hospitalized RSV Monoclonal Antibody Prevention** (HARMONIE) es un estudio clínico europeo con intervención a gran escala con el objetivo de evaluar la eficacia y la seguridad de una sola dosis intramuscular (IM) de Nirsevimab (<5 kg 50 mg; ≥5 kg 100 mg), comparada con no intervención (estándar de cuidado), para la prevención de hospitalizaciones vinculadas a VRS en el tracto respiratorio inferior en lactantes menores de 12 meses de edad que no tenían indicación de recibir Palivizumab.

Sanofi y un grupo de investigadores trabajaron de manera conjunta para diseñar y realizar el estudio HARMONIE, incorporando soluciones digitales con el objetivo de minimizar la carga para las familias, el personal de los sitios de investigación y el sistema de salud. El estudio se realizó en casi 250 sitios, con el soporte del National Institute of Health Research infrastructure (UK), PEDSTART network (Francia) y NETSTAP e.V.(Alemania) y reclutó más de 8000 lactantes.¹³ Los datos primarios de efectividad para HARMONIE fueron recolectados durante la temporada de RSV 2022-2023.¹ El seguimiento de los participantes concluirá a los 12 meses.

Acerca de Nirsevimab

Nirsevimab es un anticuerpo de larga duración de una sola dosis desarrollado conjuntamente por Sanofi y AstraZeneca, diseñado para proteger a todos los niños desde el nacimiento durante su primera temporada de VRS. Nirsevimab fue desarrollado para ofrecer a todos los niños y recién nacidos protección directa para evitar los requerimientos de atención médica causados por las IRAB secundarias a VRS. Los anticuerpos monoclonales no requieren activación del sistema inmune para brindar protección oportuna, rápida y directa contra la enfermedad.¹⁴

Nirsevimab obtuvo designaciones especiales para facilitar el desarrollo acelerado de varias agencias regulatorias en el mundo. Esto incluye Designación de Terapia Innovadora por The China Center for Drug Evaluation under the National Medical Products Administration; Designación de Terapia Innovadora por la Food and Drug Administration de los Estados Unidos (FDA); acceso otorgado para la European Medicines Agency (EMA) esquema PRiority Medicines (PRIME); designación como Medicina Innovadora Prometedora por UK Medicines and Healthcare products Regulatory Agency;¹⁵ y fue denominada como "un medicamento para desarrollo prioritario" bajo el Proyecto de Selección de Drogas para Promover el Desarrollo de Nuevas Drogas en Pediatría por la Japan Agency for Medical Research and Development (AMED). La seguridad y eficacia de Nirsevimab fue evaluada bajo un procedimiento de evaluación acelerado por la EMA.

Nirsevimab obtuvo la autorización de comercialización en la Unión Europea, el Reino Unido y Canadá para la prevención de la enfermedad de VRS del tracto respiratorio inferior en recién nacidos y niños durante su primera temporada de VRS y está actualmente en revisión regulatoria en Estados Unidos. En Canadá también está aprobado para niños hasta 24 meses de edad que son vulnerables a la enfermedad severa de RSV durante su segunda temporada de RSV.

En marzo 2017, Sanofi y AstraZeneca anunciaron un acuerdo para desarrollar y comercializar Nirsevimab. Bajo los términos del acuerdo, AstraZeneca lidera el desarrollo y las actividades de producción, y Sanofi lidera las actividades de comercialización.

Acerca de Sanofi

Somos una compañía global innovadora de atención médica, impulsada por un propósito: perseguimos los milagros de la ciencia para mejorar la vida de las personas. Nuestro equipo, en cerca de 100 países, se dedica a transformar la práctica de la medicina trabajando para convertir lo imposible en posible. Brindamos opciones de tratamiento que pueden cambiar la vida. Y protección mediante vacunas que salvan vidas a millones de personas en todo el mundo. Al mismo tiempo, ponemos la sustentabilidad y la responsabilidad social en el centro de nuestras ambiciones. Sanofi figura en Euronext: SAN y NASDAQ: SNY

Relaciones con los medios

Mara Leonardi – Directora de Comunicaciones para Cono Sur - mara.leonardi@sanofi.com

Declaraciones prospectivas de Sanofi

Este comunicado de prensa contiene declaraciones prospectivas según se define en la Ley de Reforma de Litigios de Valores Privados de 1995, con sus enmiendas. Las declaraciones prospectivas son declaraciones que no son hechos históricos. Estas declaraciones incluyen proyecciones y estimaciones y sus suposiciones subyacentes, declaraciones relativas a planes, objetivos, intenciones y expectativas con respecto a futuros resultados financieros, eventos, operaciones, servicios, desarrollo y potencial de productos, y declaraciones relativas al rendimiento futuro. Las declaraciones prospectivas generalmente se identifican por las palabras "espera", "anticipa", "cree", "pretende", "estima", "planifica" y expresiones similares. Aunque la dirección de Sanofi cree que las expectativas reflejadas en dichas declaraciones prospectivas son razonables, se advierte a los inversores de que la información y las declaraciones prospectivas están sujetas a diversos riesgos e incertidumbres, muchos de los cuales son difíciles de predecir y, por lo

general, están fuera del control de Sanofi, que podrían hacer que los resultados y desarrollos reales difieran sustancialmente de los expresados en, o implícitos o proyectados por, la información y las declaraciones prospectivas. Estos riesgos e incertidumbres incluyen, entre otras cosas, las incertidumbres inherentes a la investigación y el desarrollo, futuros datos clínicos y análisis, incluido el marketing posterior, las decisiones de las autoridades reguladoras, como la FDA o la EMA, con respecto a si se debe aprobar un fármaco y cuándo, Solicitud de dispositivo o biológica que pueda presentarse para cualquiera de dichos candidatos a productos, así como sus decisiones con respecto al etiquetado y otros asuntos que podrían afectar a la disponibilidad o potencial comercial de dichos candidatos a productos. el hecho de que los candidatos a productos aprobados no tengan éxito comercial, la aprobación futura y el éxito comercial de las alternativas terapéuticas, la capacidad de Sanofi para beneficiarse de oportunidades de crecimiento externas, para completar transacciones relacionadas y/u obtener autorizaciones reglamentarias, riesgos asociados con la propiedad intelectual y cualquier litigio pendiente o futuro relacionado y el resultado final de dicho litigio, tendencias en tipos de cambio y tipos de interés predominantes, condiciones económicas y de mercado volátiles, las iniciativas de contención de costes y los cambios posteriores a las mismas, y el impacto que la COVID-19 tendrá en nosotros, a nuestros clientes, proveedores, proveedores, y otros socios comerciales, y la situación financiera de cualquiera de ellos, así como en nuestros empleados y en la economía global en su conjunto. Cualquier efecto sustancial de la COVID19 en cualquiera de los anteriores también podría afectarnos negativamente. Esta situación está cambiando rápidamente, y pueden surgir impactos adicionales de los que actualmente no somos conscientes y que pueden exacerbar otros riesgos identificados previamente. Los riesgos e incertidumbres también incluyen las incertidumbres analizadas o identificadas en las presentaciones públicas ante la SEC y la AMF realizada por Sanofi, incluidas las enumeradas en "Factores de riesgo" y "Declaración de precaución sobre declaraciones prospectivas" en el informe anual de Sanofi en el Formulario 20-F para el año finalizado el 31 de diciembre de 2022. Aparte de lo exigido por la legislación aplicable, Sanofi no asume ninguna obligación de actualizar o revisar ninguna información o declaración prospectiva.

Referencias

1. Drysdale S, et al. Efficacy of nirsevimab against RSV lower respiratory tract infection hospitalization in infants: preliminary data from the HARMONIE phase 3b trial. Presented at 41st Annual Meeting of the European Society for Paediatric Infectious Diseases in Lisbon, 2023.
2. Zhang S, et al. Cost of Respiratory Syncytial Virus-Associated Acute Lower Respiratory Infection Management in Young Children at the Regional and Global Level: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Infect Dis*. 2020;222(Suppl 7):S680-687.
3. Madhi S, et al. Nirsevimab efficacy against RSV lower respiratory tract infection in preterm and term infants by subtype: pooled analysis of phase 2b and phase 3 melody trials. Presented at 41st Annual Meeting of the European Society for Paediatric Infectious Diseases in Lisbon, 2023.
4. Aksyuk A, et al. Nirsevimab immunisation did not alter the distribution of non-RSV viruses relative to placebo in a pivotal Phase 3 clinical study (MELODY). Presented at 41st Annual Meeting of the European Society for Paediatric Infectious Diseases in Lisbon, 2023.
5. R K. Respiratory Syncytial Virus Vaccines. Plotkin SA, Orenstein WA, Offitt PA, Edwards KM, eds Plotkin's Vaccines 7th ed Philadelphia. 2018;7th ed. Philadelphia:943-9.
6. Nair H, et al. Global burden of acute lower respiratory infections due to respiratory syncytial virus in young children: a systematic review and meta-analysis. *Lancet*. 2010;375(9725):1545-55.
7. Shi T, et al. Global, regional, and national disease burden estimates of acute lower respiratory infections due to respiratory syncytial virus in young children in 2015: a systematic review and modelling study. *Lancet*. 2017;390(10098):946-958.
8. Smith DK, et al. Respiratory Syncytial Virus Bronchiolitis in Children. *Am Fam Physician*. 2017;95(2):94-99.
9. Hall CB, et al. Respiratory syncytial virus-associated hospitalizations among children less than 24 months of age. *Pediatrics*. 2013;132(2):e341-e348.
10. Arriola CS, et al. Estimated Burden of Community-Onset Respiratory Syncytial Virus-Associated Hospitalizations Among Children Aged <2 Years in the United States, 2014-15. *J Pediatric Infect Dis Soc*. 2020;9(5):587-595.
11. Rha B, et al. Respiratory Syncytial Virus-Associated Hospitalizations Among Young Children: 2015-2016. *Pediatrics*. 2020;146:e20193611.
12. Li Y, et al. Global, regional, and national disease burden estimates of acute lower respiratory infections due to respiratory syncytial virus in children younger than 5 years in 2019: a systematic analysis. *Lancet*. 2022;399:92047-64.
13. Faust S, et al. How did the HARMONIE trial recruit over 5000 infants in winter 2022/23? Defining a new model of collaboration for industry-sponsored clinical trials. Presented at 41st Annual Meeting of the European Society for Paediatric Infectious Diseases in Lisbon, 2023.
14. Centers for Disease Control and Prevention. Vaccines & Immunizations. August 18, 2017. <https://www.cdc.gov/vaccines/vac-gen/immunity-types.htm>. Accessed May 2023.
15. Precision vaccinations. Beyfortus (Nirsevimab) RSV Antibody 2023. <https://www.precisionvaccinations.com/vaccines/beyfortus-nirsevimab-rsv-antibody-2023#:~:text=November%204%2C%202022%20%2D%20AstraZeneca%20and,during%20their%20first%20RSV%20season>. Accessed May 2023.