

Comunicado de prensa

El Comité Asesor de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) recomienda por unanimidad nirsevimab como la primera inmunización contra la enfermedad por VSR para todos los lactantes.

- Nirsevimab sería la primera inmunización específicamente diseñada para proteger a todos los lactantes durante su primera temporada de VSR, si fuese aprobada.
- En todos los ensayos clínicos, una dosis única de nirsevimab demostró una alta eficacia constante y sostenida, así como una seguridad favorable contra la enfermedad por VSR.
- La FDA ha indicado que trabajará para agilizar su revisión.

Buenos Aires, 9 de junio de 2023. El Comité Asesor de Medicamentos Antimicrobianos (AMDAC) de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) votó por unanimidad 21 a 0 que nirsevimab, un anticuerpo monoclonal de acción prolongada desarrollado en forma conjunta entre Sanofi y AstraZeneca, presenta un perfil de riesgo-beneficio favorable para la prevención de la enfermedad del tracto respiratorio inferior (ETRI) ocasionada por el virus sincicial respiratorio (VSR) en recién nacidos y lactantes nacidos durante o al ingresar a su primera temporada de VSR. El Comité también votó 19 a 2 en respaldo del perfil de riesgo-beneficio favorable de nirsevimab para niños de hasta 24 meses de edad que siguen siendo vulnerables a una enfermedad grave por VSR durante su segunda temporada de VSR.

Thomas Triomphe

Vicepresidente ejecutivo, Vacunas, Sanofi

“La mayoría de los bebés hospitalizados por VSR nacen a término y están sanos, por lo que es probable que las intervenciones específicamente diseñadas para proteger a todos los lactantes tengan el mayor impacto. Nos sentimos alentados por el voto positivo del Comité Asesor basado en el convincente programa de desarrollo clínico que respalda a nirsevimab y su potencial innovador para reducir la carga anual del VSR”.

Iskra Reic

Vicepresidente ejecutivo, Vacunas y Terapias inmunológicas, AstraZeneca

“Nos complace que el Comité Asesor de Medicamentos Antimicrobianos haya reconocido el perfil de riesgo-beneficio favorable de nirsevimab como la primera opción preventiva contra el VSR para una amplia población de lactantes. Nirsevimab se basa en la ciencia consolidada de AstraZeneca, su liderazgo en materia de VSR y su compromiso de atender las necesidades de los más vulnerables. Esperamos seguir trabajando con la FDA para completar su revisión acelerada, y esperamos que nirsevimab esté disponible lo antes posible dada la carga significativa de VSR en lactantes”.

Dr William Muller

Profesor Asociado, Pediatría, Facultad de Medicina Feinberg de la Universidad Northwestern y Director Científico de Ensayos Clínicos y Comunitarios, Hospital de Niños Ann & Robert H. Lurie de Chicago, Illinois

“El VSR sigue siendo la causa más común de bronquiolitis y neumonía en lactantes, y la incapacidad de predecir qué lactantes desarrollarán una enfermedad grave por VSR genera incertidumbre tanto para los nuevos padres como para los médicos. La innovación de nirsevimab como un anticuerpo de acción prolongada que puede ser administrado de manera conveniente a una amplia población de lactantes con una dosis única en el momento en que se necesita más protección, es un avance significativo en materia de salud pública que podría tener un impacto de gran alcance en el bienestar de nuestras familias y en los sistemas de atención médica en los Estados Unidos”.

Sergio Montero

Gerente General de Sanofi Vacunas para Cono Sur

“Esta recomendación unánime es una gran noticia para la salud pública y todos los niños de nuestro país. Nirsevimab es una innovación que contribuirá a reducir significativamente el impacto de esta enfermedad en los niños pequeños. Esperamos poder contar con esta nueva inmunización en Cono Sur en los próximos meses. En Argentina el registro se ha presentado ante las autoridades regulatorias en marzo pasado y está en proceso de evaluación”.

Si fuese aprobada, nirsevimab sería la primera inmunización específicamente diseñada para proteger a todos los lactantes durante su primera temporada de VSR, incluso a aquellos que nacen sanos a término o prematuros, o con condiciones de salud que los hacen vulnerables a la enfermedad por VSR. La dosis única puede administrarse al comienzo de la temporada de VSR de los niños que nazcan antes de la temporada de circulación del virus, o al nacimiento para aquellos que nacen durante la temporada de VSR.

La FDA aceptó la Solicitud de licencia de productos biológicos (BLA) para nirsevimab en 2022 y la agencia ha indicado que trabajará para agilizar su revisión. La fecha establecida de la Ley de Tarifas de Usuarios de Medicamentos de Venta con Receta es en el tercer trimestre de 2023. Si cuenta con aprobación para ese momento, nirsevimab estará disponible en Estados Unidos antes de la temporada 2023-2024 del VSR.

El AMDAC basó su recomendación en el sólido programa de desarrollo clínico de nirsevimab, que abarcó tres ensayos clínicos pivotaes, incluidos los resultados del ensayo MELODY de fase 3 recientemente publicado en el [New England Journal of Medicine](#). En todos los criterios de valoración clínica, una dosis única de nirsevimab demostró una eficacia elevada y consistente contra la enfermedad del tracto respiratorio inferior causada por VSR, que se mantuvo a lo largo de toda la temporada de VSR. Nirsevimab fue bien tolerado, presentando un perfil de seguridad favorable y uniforme en todos los ensayos clínicos. Las tasas generales de eventos adversos fueron comparables entre nirsevimab y placebo, y la mayoría de los eventos adversos fueron de gravedad leve a moderada. Los eventos adversos más comunes fueron erupción cutánea, fiebre y reacciones en el lugar de la inyección.

El AMDAC revisa y evalúa los datos disponibles sobre la seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos humanos comercializados y en investigación para el tratamiento de enfermedades y trastornos infecciosos, y hace recomendaciones apropiadas al Comisionado de Alimentos y Medicamentos. Si bien la recomendación del AMDAC no es vinculante, será considerada por la FDA durante su revisión de la BLA para nirsevimab.

Acerca del VSR

El VSR es un virus altamente contagioso que puede provocar enfermedades respiratorias graves en lactantes, según los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC). Los síntomas de VSR pueden incluir secreción nasal, tos, estornudos, fiebre, disminución del apetito y sibilancias.¹ Dos de cada tres lactantes contraen el VSR durante su primer año de vida y casi todos los lactantes lo contraen antes de cumplir dos años.^{1,2} En los Estados Unidos, el VSR es la principal causa de hospitalización en lactantes menores de 12 meses, con una tasa promedio 16 veces mayor que la tasa anual de influenza.^{3,4} Aproximadamente el 75 % de los bebés hospitalizados por VSR nacen sanos y a término, sin condiciones subyacentes.⁵ Cada año en los Estados Unidos, se estima que hay 590.000 casos de enfermedad por VSR en lactantes menores de un año que requieren atención médica, incluidas consultas médicas, atención urgente, visitas al Servicio de Urgencias y hospitalizaciones.⁶

Acerca de nirsevimab

En los Estados Unidos, nirsevimab es un anticuerpo de acción prolongada de dosis única en investigación, diseñado para proteger a todos los lactantes durante su primera temporada de VSR y a niños de hasta 24 meses de edad que siguen siendo vulnerables a una enfermedad grave por VSR durante su segunda temporada de VSR.

Nirsevimab, administrado directamente a recién nacidos y lactantes en una dosis única, ofrece protección contra el VSR mediante un anticuerpo que ayuda a prevenir la enfermedad del tracto respiratorio inferior causada por el VSR. Los anticuerpos monoclonales no requieren la activación del sistema inmunológico para brindar una protección oportuna, rápida y directa contra enfermedades.⁷

En [marzo de 2017](#), Sanofi y AstraZeneca anunciaron un acuerdo para desarrollar y comercializar nirsevimab. Según los términos del acuerdo, AstraZeneca lidera las actividades de desarrollo y elaboración, mientras que Sanofi lidera las actividades de comercialización y registra los ingresos. De acuerdo con los términos del acuerdo global, Sanofi realizó un pago inicial de 120 millones de euros, ha pagado hitos de desarrollo y regulatorios por un total de 55 millones de euros, y pagará hasta 440 millones de euros más al lograr ciertos hitos regulatorios y relacionados con las ventas. Ambas compañías comparten los costos y las ganancias en todos los territorios, excepto en los Estados Unidos, donde Sanofi consolida el 100% de los beneficios económicos en su ingreso operativo del negocio.

Nirsevimab ha recibido designaciones especiales para facilitar el desarrollo acelerado por parte de varias agencias reguladoras en todo el mundo. Estas incluyen la designación de Terapia innovadora y la designación de Revisión prioritaria por parte del Centro de Evaluación de Medicamentos de China bajo la Administración Nacional de Productos Médicos; la designación de Terapia innovadora por parte de la FDA; acceso concedido al esquema PRIority MEDicines de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA); designación de Medicamento innovador prometedor por parte de la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido; y designado como "un medicamento para el desarrollo prioritario" en el Proyecto para la selección de medicamentos para promover el desarrollo de nuevos medicamentos en pediatría por parte de la Agencia de Investigación y Desarrollo Médico de Japón.

Nirsevimab ha obtenido la autorización de comercialización en la Unión Europea, Reino Unido y Canadá para la prevención de la enfermedad del tracto respiratorio inferior por VSR en recién nacidos y lactantes desde el nacimiento hasta su primera temporada de VSR, y actualmente se está sometiendo a revisión regulatoria en Estados Unidos. En Canadá, nirsevimab también está aprobado para niños hasta 24 meses de edad que son vulnerables a la enfermedad severa por VRS en su segunda temporada de VRS y esa indicación está bajo revisión a nivel de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). En Argentina se sometió el registro antes las autoridades regulatorias el 30 de marzo de 2023.

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

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. Centers for Disease Control and Prevention. [Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades]. VSR en lactantes y niños pequeños. Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades. 18 de diciembre de 2020. <https://www.cdc.gov/rsv/high-risk/infants-young-children.html>. Consultado en mayo de 2023.
2. Walsh, E. Respiratory Syncytial Virus infection: an illness for all ages. *Clin Chest Med.* 2017; 38(1):29-36.
3. Leader S, Kohlhasse K. Recent trends in severe respiratory syncytial virus (RSV) among US infants, 1997 to 2000. *J Pediatr.* 2003;143(5 Suppl):S127-S132. doi:10.1067/s0022-3476(03)00510-9.
4. Zhou H, et al. *Clin Infect Dis.* 2012;54:1427–1436.
5. Esposito S, et al. RSV Prevention in All Infants: Which Is the Most Preferable Strategy? *Front Immunol.* 2022; 13: 880368. doi: 10.3389/fimmu.2022.880368.
6. Rainisch G, et al. Estimating the impact of multiple immunization products on medically-attended respiratory syncytial virus (RSV) infections in infants. *Vaccine.* 2020;38(2):251-257.
7. Centers for Disease Control and Prevention. [Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades]. Vacunas e Inmunizaciones. 18 de agosto de 2017. <https://www.cdc.gov/vaccines/vac-gen/immunity-types.htm> Consultado en mayo de 2023.