

Sanofi actualise l'information concernant son vaccin contre la dengue

- * Les résultats d'une nouvelle étude de suivi à long terme de Dengvaxia[®] font ressortir des écarts de performance basés sur des antécédents d'infection par la dengue.
- * L'entreprise va demander aux agences réglementaires de mettre à jour la notice du produit pour refléter cette nouvelle information.

PARIS, FRANCE – Le 29 novembre 2017 – Sanofi va demander aux autorités de santé de mettre à jour les informations communiquées aux médecins et aux patients concernant son vaccin contre la dengue, Dengvaxia[®], dans les pays où il est approuvé. Cette demande se fonde sur une nouvelle analyse des résultats à long terme des études cliniques du vaccin, qui ont montré des écarts de performance basés sur des antécédents d'infection par la dengue.

La nouvelle analyse a évalué pendant six ans l'innocuité et l'efficacité à long terme de Dengvaxia chez les personnes ayant des antécédents d'infection au virus de la dengue, par rapport aux personnes qui n'avaient jamais contracté le virus. L'analyse confirme que Dengvaxia apporte un effet protecteur persistant contre la dengue, aux individus déjà infectés par le passé. Quant aux personnes ne présentant aucun antécédent de dengue, les analyses montrent qu'à plus long terme à la suite de la vaccination, davantage de cas sévères de dengue pourraient être observés en cas d'exposition au virus.

« Ces conclusions démontrent la nature complexe de la dengue. Nous travaillons avec les autorités de santé pour nous assurer que les prescripteurs, les vaccinateurs et les patients sont intégralement informés de ces nouveaux résultats, afin d'améliorer les avantages de la vaccination dans les pays à forte endémie de dengue », explique le docteur Su-Peing Ng, Responsable des Affaires médicales Globales de Sanofi Pasteur.

Environ la moitié de la population mondiale vit dans des pays où les quatre sérotypes du virus de la dengue sont en circulation. Chaque année, on estime à 390 millions le nombre de cas d'infection par la

dengue. Une personne peut être infectée jusqu'à quatre fois dans sa vie et risque une dengue sévère à chaque fois. D'après les données de surveillance de certains pays endémiques, entre 70 et 90 % de leurs habitants auraient déjà été exposés à la dengue au moins une fois avant l'âge de l'adolescence. Les causes d'une dengue sévère sont multifactorielles, mais le risque le plus élevé de contracter la forme la plus sévère de la maladie a été observé chez les patients qui la contractaient pour la deuxième fois, et par un virus différent de la première infection.

Dengvaxia est actuellement indiqué dans la plupart des pays pour les individus de neuf ans et plus qui vivent dans des zones où la dengue est endémique. Il a été démontré que ce vaccin permettait d'empêcher 93 % des cas de maladie grave et 80 % des hospitalisations dues à la dengue chez ces personnes au cours des 25 mois qu'ont duré les études cliniques à grande échelle menées dans dix pays d'Amérique latine et d'Asie où la dengue est très répandue.

Proposition de mise à jour de la notice

A la lumière de ces résultats, Sanofi va proposer aux agences réglementaires nationales de mettre à jour l'information de prescription, appelée « notice » dans de nombreux pays, en demandant aux professionnels de santé d'évaluer la probabilité d'une infection antérieure de leurs patients par le virus de la dengue avant de procéder à la vaccination. Cette dernière doit être préconisée seulement lorsque ses avantages potentiels dépassent ses risques (dans les pays où le poids de la maladie est élevé). La vaccination n'est pas recommandée aux personnes n'ayant aucun antécédent d'infection par le virus de la dengue.

La proposition de notice de Sanofi fera l'objet d'une évaluation par les autorités réglementaires nationales dans chacun des pays où le vaccin est homologué ou en cours d'homologation. A la suite de ces évaluations, chaque agence pourra amender la notice proposée par l'entreprise.

Informations financières

En tenant compte de cette information et des ventes futures attendues, Sanofi comptabilisera dans ses résultats du quatrième trimestre une charge correspondant à la dépréciation de ses stocks et à la dépréciation accélérée de certaines immobilisations corporelles et incorporelles. L'effet de ces éléments sur le résultat net des activités n'a pas encore été précisément évalué, mais il devrait se situer aux alentours de 100 millions d'euros après impôts. En dépit de cet impact,

Sanofi confirme ses perspectives annoncées le 2 novembre, d'un BNPA des activités⁽¹⁾ globalement stable à taux de change constants en 2017 par rapport à 2016, sauf événements majeurs défavorables imprévus.

(1) Le résultat net des activités est un indicateur non-GAAP (voir l'annexe 8 du communiqué financier du 2 novembre pour les définitions).

À propos de la dengue

La dengue est une maladie débilitante très douloureuse transmise par les moustiques, contre laquelle il n'existe aucun traitement. Près de 4 milliards de personnes sont exposées au risque de contracter ce virus, non seulement une fois, mais jusqu'à quatre fois dans leur vie.

La dengue est la plus virulente pendant la saison des pluies, avec l'apparition de foyers de maladie qui se répandent très rapidement vers les centres de croissance urbaine des pays endémiques. L'Organisation mondiale de la santé a appelé les pays concernés par la dengue à adopter une approche intégrée de prévention et de gestion des cas d'infection, dans l'objectif de réduire de respectivement 50 % et 25 % la mortalité et la morbidité liées à cette maladie d'ici à 2020.

A propos de Sanofi

La vocation de Sanofi est d'accompagner celles et ceux confrontés à des difficultés de santé. Entreprise biopharmaceutique mondiale spécialisée dans la santé humaine, nous prévenons les maladies avec nos vaccins et proposons des traitements innovants. Nous accompagnons tant ceux qui sont atteints de maladies rares, que les millions de personnes souffrant d'une maladie chronique.

Sanofi et ses plus de 100 000 collaborateurs dans 100 pays transforment l'innovation scientifique en solutions de santé partout dans le monde.

Sanofi, Empowering Life, donner toute sa force à la vie.

Relations Presse

Laurence Bollack
Tel. : +33 (0)1 53 77 46 46
mr@sanofi.com

Relations Investisseurs

George Grofik
Tel.: +33 (0)1 53 77 45 45
ir@sanofi.com

Déclarations prospectives - Sanofi

Ce communiqué contient des déclarations prospectives. Ces déclarations ne constituent pas des faits historiques. Ces déclarations comprennent des projections et des estimations ainsi que les hypothèses sur lesquelles celles-ci reposent, des déclarations portant sur des projets, des objectifs, des intentions et des attentes concernant des résultats financiers, des événements, des opérations, des services futurs, le développement de produits et leur potentiel ou les performances futures. Ces déclarations prospectives peuvent souvent être identifiées par les mots « s'attendre à », « anticiper », « croire », « avoir l'intention de », « estimer » ou « planifier », ainsi que par d'autres termes similaires. Bien que la direction de Sanofi estime que ces déclarations prospectives sont raisonnables, les investisseurs sont alertés sur le fait que ces déclarations prospectives sont soumises à de nombreux risques et incertitudes, difficilement

prévisibles et généralement en dehors du contrôle de Sanofi, qui peuvent impliquer que les résultats et événements effectifs réalisés diffèrent significativement de ceux qui sont exprimés, induits ou prévus dans les informations et déclarations prospectives. Ces risques et incertitudes comprennent notamment les incertitudes inhérentes à la recherche et développement, les futures données cliniques et analyses, y compris postérieures à la mise sur le marché, les décisions des autorités réglementaires, telles que la FDA ou l'EMA, d'approbation ou non, et à quelle date, de la demande de dépôt d'un médicament, d'un procédé ou d'un produit biologique pour l'un de ces produits candidats, ainsi que leurs décisions relatives à l'étiquetage et d'autres facteurs qui peuvent affecter la disponibilité ou le potentiel commercial de ces produits candidats, l'absence de garantie que les produits candidats s'ils sont approuvés seront un succès commercial, l'approbation future et le succès commercial d'alternatives thérapeutiques, la capacité de Sanofi à saisir des opportunités de croissance externe et/ou à obtenir les autorisations réglementaires, les risques associés à la propriété intellectuelle et les litiges en cours ou futurs y relatifs ainsi que leur issue, l'évolution des cours de change et des taux d'intérêt, l'instabilité des conditions économiques, l'impact des initiatives de maîtrise des coûts et leur évolution, le nombre moyens d'actions en circulation ainsi que ceux qui sont développés ou identifiés dans les documents publics déposés par Sanofi auprès de l'AMF et de la SEC, y compris ceux énumérés dans les rubriques « Facteurs de risque » et « Déclarations prospectives » du document de référence 2016 de Sanofi, qui a été déposé auprès de l'AMF ainsi que dans les rubriques « Risk Factors » et « Cautionary Statement Concerning ForwardLooking Statements » du rapport annuel 2016 sur Form 20-F de Sanofi, qui a été déposé auprès de la SEC. Sanofi ne prend aucun engagement de mettre à jour les informations et déclarations prospectives sous réserve de la réglementation applicable notamment les articles 223-1 et suivants du règlement général de l'Autorité des marchés financiers.