

## Medicamento inovador para a esclerose múltipla demonstra eficácia em casos particularmente agressivos

**- O Alemtuzumab, aprovado pela Agência Europeia do Medicamento, encontra-se disponível em mais de 50 países.**

**Lisboa, 21 abril 2017** – O Alemtuzumab, medicamento para a esclerose múltipla com mecanismo de acção inovador, demonstrou eficácia em doentes que não responderam a outros fármacos disponíveis em Portugal. O Alemtuzumab (Sanofi Genzyme) é um anticorpo monoclonal humanizado anti-CD52 que possibilita a reprogramação da resposta imune em doentes com esclerose múltipla (EM) forma surto-remissão com doença ativa.

No âmbito da *American Academy of Neurology Annual Meeting*, a decorrer em Boston dos dias 22 a 28 de Abril, serão apresentadas novas actualizações científicas sobre vários parâmetros clínicos estudados com o Alemtuzumab, como a eficácia medida por ressonância magnética e a qualidade de vida. Previamente, um estudo<sup>1</sup> publicado na revista da *American Academy of Neurology* “Alemtuzumab melhora a incapacidade pré-existente em doentes com doença ativa” demonstrou melhorias significativas do grau de incapacidade em doentes cuja resposta a outros tratamentos tinha sido inadequada. Apesar dos mecanismos responsáveis pela melhoria da incapacidade pré-existente ainda não terem sido esclarecidos, os investigadores sugerem que a inibição eficaz da inflamação do Alemtuzumab no sistema nervoso central pode proporcionar um ambiente nos tecidos que propicie mecanismos de remielinização e reparação.

Esta ideia é também corroborada pelo Professor Luís Cunha, Diretor do Serviço de Neurologia do Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra (CHUC), que afirma que “o Alemtuzumab já foi administrado em doentes portugueses com resultados bastante positivos. Aguardamos que o medicamento fique acessível definitivamente aos doentes para podermos continuar a disponibilizar este tratamento a quem dele precisa. É para nós, profissionais de saúde, frustrante saber que temos medicamentos inovadores com resultados diferenciados e que os doentes não podem beneficiar dos mesmos e receber o tratamento adequado”.

A Dra. Lúvia de Sousa, também neurologista do CHUC, mostra-se entusiasmada com os resultados apresentados pelo Alemtuzumab e lembra a importância de tratar a EM desde os primeiros sintomas, enquanto ainda é possível conter, ou até mesmo em alguns casos, reverter a progressão da incapacidade consequente da doença. E lembra que o “Alemtuzumab tem mostrado ser eficaz em casos particularmente agressivos de EM que não responderam a fármacos já disponíveis no mercado

---

<sup>1</sup> Giovannoni G, et al. Alemtuzumab improves preexisting disability in active relapsing-remitting MS patients. *Neurology*. 2016;87:1985-1992

português. O carácter heterogéneo da doença faz com que seja imperioso termos várias opções terapêuticas para que cada um dos casos e dependendo do estadio e da agressividade da doença venha a beneficiar com a medicação mais ajustada à sua condição”.

### **Sobre o LEMTRADA® (Alemtuzumab)**

O LEMTRADA® foi aprovado em mais de 50 países, com pedidos de comercialização adicionais em revisão pelas autoridades regulamentares a nível global. O LEMTRADA é apoiado por um abrangente e completo programa de desenvolvimento clínico que envolveu quase 1.500 doentes em todo o mundo e 5.400 doentes/ano de seguimento. Foram tratados mais de 12.000 doentes com o LEMTRADA em todo o mundo.

O LEMTRADA® é indicado para doentes adultos com EMSR com doença ativa definida por critérios clínicos ou imagiológicos. O mecanismo exato através do qual o Alemtuzumab exerce o seu efeito terapêutico sobre a EM não está completamente esclarecido. O Alemtuzumab é um anticorpo monoclonal humanizado e que tem como alvo a CD52, um antigénio de superfície abundante nos linfócitos T e B. Sabe-se que os linfócitos T e B circulantes estão envolvidos no processo inflamatório subjacente às lesões de EM.

O LEMTRADA® reduz significativamente os linfócitos T e B depois de cada curso de tratamento. As contagens de linfócitos aumentam depois e de forma seletiva e progressiva ao longo do tempo, com uma reconstituição da população de linfócitos diferente da inicial para os vários subtipos de linfócitos, predominando células de tipo regulador/reparador. Para mais informação consulte o [Resumo das Características do Produto disponível em http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2014/20141215130524/anx\\_130524\\_pt.pdf](http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2014/20141215130524/anx_130524_pt.pdf).

A Sanofi Genzyme detém os direitos mundiais do LEMTRADA® e é responsável pelo seu desenvolvimento e comercialização no âmbito da EM. A Bayer Healthcare recebe pagamentos condicionais com base nas receitas das vendas globais.

### **Sobre a Sanofi**

A Sanofi, líder global de cuidados de saúde, investiga e desenvolve soluções terapêuticas focadas nas necessidades dos doentes. A Sanofi está organizada em cinco unidades de negócio globais: Diabetes e Cardiovascular, Medicinas Gerais e Mercados Emergentes, Sanofi Genzyme, Sanofi Pasteur e Consumer Healthcare. A Sanofi está em bolsa em Paris (EURONEXT: SAN) e em Nova Iorque (NYSE: SNY).

A Sanofi Genzyme foca-se no desenvolvimento de tratamentos especializados para doenças debilitantes que são frequentemente difíceis de diagnosticar e tratar, fornecendo esperança aos doentes e as suas famílias.

Genzyme® é uma marca registada da Corporação Genzyme. Sanofi® é uma marca registada da Sanofi. Todos os direitos reservados.

#### **Declarações Prospectivas Sanofi**

Este comunicado contém declarações prospectivas dentro do significado da Private EUA Securities Litigation Reform Act de 1995 e suas alterações. Estas declarações não constituem fatos históricos. Essas declarações incluem projecções, estimativas e suposições subjacentes, declarações relativas a planos, objetivos, intenções e expectativas sobre futuros resultados financeiros, acontecimentos, operações, serviços, desenvolvimento de produtos e seu potencial, e declarações relativas a desempenhos futuros. Estas declarações prospectivas geralmente podem ser identificadas pela terminologia utilizada como "esperar", "antecipar", "acreditar", "pretender", "estimar", "planear" e expressões similares. Embora a direção da Sanofi acredite que as expectativas refletidas em tais declarações são razoáveis, os investidores são advertidos que as informações e as declarações prospectivas estão sujeitas a vários

riscos e incertezas, muitos dos quais são difíceis de prever e, geralmente, estão fora do controlo da Sanofi. Estes riscos e incertezas podem levar a que os resultados e desenvolvimentos reais sejam materialmente diferentes dos que foram expressos, estavam implícitos ou projetados na informação e nas declarações prospectivas. Estes riscos e incertezas incluem, entre outras coisas, as incertezas inerentes à investigação e desenvolvimento, os dados e análises clínicas futuras, incluindo os pós-marketing, as decisões tomadas pelas autoridades regulamentares como a FDA ou a EMA sobre se autoriza ou não, e quando um medicamento, um dispositivo ou uma aplicação biológica, que possa registar-se, para qualquer produto candidato, assim como as suas decisões referentes à rotulagem e a outros fatores que poderiam afetar a disponibilidade ou a potencial comercialização desses produtos candidatos, a ausência de garantia de que os produtos candidatos, uma vez aprovados, terão sucesso no mercado, a aprovação futura e o sucesso comercial de opções de tratamento, a capacidade do grupo para alavancar oportunidades de crescimento externo, e os citados ou identificados nos documentos públicos depositados junto da SEC e da AMF pela Sanofi, incluindo os listados sob os títulos "Fatores de Risco" e "Declaração de Advertência sobre declarações prospectivas" do relatório "Relatório anual da Sanofi no Formulário 20-F" para o exercício findo a 31 de dezembro de 2016. A Sanofi não se compromete a atualizar ou a rever a informação e as declarações prospectivas excepto as exigidas pela lei aplicável em vigor.

## **Contactos:**

### **Relações com a Imprensa**

Luisa Silva

Tel.: + (351) 91 100 17 10

[luisa.silva@sanofi.com](mailto:luisa.silva@sanofi.com)

Ferran Vergés Aoiz

Tel: + (34) 93 485 95 99 / 607 257 557

[ferran.verges@sanofi.com](mailto:ferran.verges@sanofi.com)