

Dünyanın ilk büyük ölçekli Dang Humması Aşısı Etkinlik Çalışması'yla Asya'da vaka oranı yüzde 56 azaldı

Asya'da 10.000'den fazla gönüllü arasında yapılan çalışmadan elde edilen ilk veriler Dang humması olgularında %56 düşüş gösterdi. İlk güvenlik verileri önceki çalışmalarda gözlemlenen iyi güvenlik profiliyle tutarlı görünüyor. Bu klinik sonuçlar aşının iyi etkinlik profiliyle beraber, her yıl halen bir tedavisi bulunmayan Dang hummasından etkilenen 100 milyondan fazla insana gerçek bir umut vaat ediyor.

Sanofi'nin aşı bölümü Sanofi Pasteur, Dang hummasına yönelik aşı adayı için yürütülen iki pivotal Faz III etkinlik çalışmasının ilkinde primer klinik sonlanım noktasına ulaştı. Etkinlik çalışmasında Dang humması olgularında %56 oranında anlamlı bir azalma görüldü. İlk elde edilen güvenlik verileri önceki çalışmalarda gözlemlenen iyi güvenlik profiliyle tutarlı görünüyor. Verilerin tam analizi önümüzdeki günlerde düzenlenecek uluslararası bilimsel bir kongrede açıklanacak.

Dang humması dünya nüfusunun yaklaşık yarısı için tehdit oluşturuyor.^{1,2} Dang humması, salgınların görüldüğü pek çok Asya ve Latin Amerika ülkesinde öncelikli ve ivedi bir halk sağlığı sorunu olarak kabul ediliyor. Kontrol grubunda gözlemlenen yıllık %4.7 insidans oranı hastalığın Asya'da ne kadar önemli bir sorun olduğunu gösteriyor.

“Dünya Sağlık Örgütü'nün Dang hummasıyla mücadelesine katkı sunuyoruz”

Sanofi Pasteur Başkanı ve CEO'su Olivier Charmeil, *“Bu başarı, Dang humması alanında 20 yıldan fazladır araştırmacılar, gönüllüler, yetkililer, bilimsel uzmanlar ve uluslararası organizasyonlarla yapılan işbirliğinin ürünüdür,”* diyor ve şöyle devam ediyor: *“Misyonumuzun özünde çocuklar ve aileleri için bir Dang humması aşısı geliştirmek yer alıyor. Hedefimiz Dang hummasını aşıyla önlenebilen hastalıklar arasına katmak ve Dünya Sağlık Örgütü'nün 2020'ye kadar Dang hummasına bağlı mortaliteyi %50, morbiditeyi %25 oranında düşürme amacına katkıda bulunmaktır.”*

Filipinler'deki Tropikal İlaç Araştırma Enstitüsü (Research Institute for Tropical Medicine) baş araştırmacısı Dr. Capeding, *ilk kez bir Dang humması aşısının Faz III etkinlik çalışmasını başarıyla tamamladığını söylüyor ve şöyle devam ediyor: “Bu önemli klinik sonuçlar aşının iyi etkinlik profiliyle birarada değerlendirildiğinde, halen belirli bir tedavisi bulunmayan Dang hummasının her yıl etkilediği 100 milyondan fazla insana gerçek bir umut vaat ediyor.”*

Bu ilk büyük ölçekli etkinlik çalışmasının sonuçları, 2014'ün 3. Çeyreğinde, halen Latin Amerika'da devam eden ve Brezilya, Kolombiya, Honduras, Meksika ile Porto Riko'da 20.000'den fazla gönüllüyü kapsayan ikinci bir büyük ölçekli çalışmanın sonuçlarıyla birlikte daha da desteklenmiş olacaktır.

Asya'da yürütülen Faz III klinik çalışma hakkında

Asya'da yürütülen Faz III klinik çalışma randomize, gözlemciye kör, plasebo kontrollü, çok merkezli bir çalışmadır. 2011-2013 yılları arasında yürütülen çalışmaya Endonezya, Malezya, Filipinler, Tayland ve Vietnam'da Dang hummasının endemik olduğu bölgelerden, 2-14 yaş arası, toplam 10.275 çocuk katıldı. Katılımcılar randomize edilerek, 6 aylık aralıklarla üç doz Dang humması aşısı veya plasebo (2'ye 1 oranında) ile aşılandı. Primer sonlanım noktası herhangi bir serotipin yol açtığı semptomatik, virolojik olarak doğrulanmış Dang humması olgularının sayısı ile ölçüldü. Çalışma, çalışma popülasyonunun uzun dönem takibiyle devam edecektir. Klinik çalışma konusunda daha fazla bilgi için:

<http://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01373281?term=CYP14&rank=1>.

Sanofi Pasteur Dang Humması Aşısı Klinik Programı Hakkında

Sanofi Pasteur 20 yılı aşkın bir süredir Dang humması aşısı konusunda çalışmalar yürütmektedir. Şirketin hedefi, Dang hummasının bir halk sağlığı sorunu teşkil ettiği tüm bölgelerde güvenli ve etkili bir Dang humması aşısını erişilebilir kılmaktır.

Sanofi Pasteur Dang humması aşısı klinik çalışma programına (Faz I, II ve III) 40.000'den fazla gönüllü katılmaktave aşı Faz III klinik çalışma evresinde bulunmaktadır. Halen geliştirilmekte olan, klinik ve endüstriyel olarak en ileri aşamadaki aşı adayıdır ve ileri geliştirme evresindeki ilk Dang humması aşısıdır.

İki adet pivotal Faz III etkinlik çalışmasına Asya (Endonezya, Malezya, Filipinler, Tayland ve Vietnam) ile Latin Amerika'dan (Brezilya, Kolombiya, Honduras, Meksika ve Porto Riko) 31.000'den fazla gönüllü katıldı. Faz III değerlendirmeleri aşı adayının geniş bir popülasyon üzerinde ve farklı epidemiyolojik ortamlarda etkinlik, güvenilirlik ve immunojenitesi konusunda pivotal veriler sağlıyor ve aşının hastalık yükü üzerindeki potansiyel etkisinin değerlendirilmesine olanak veriyor.

Dang Humması hakkında

Dang humması dünya nüfusunun yaklaşık yarısı için bir tehdit oluşturuyor. Halen Dang hummasının belirli bir tedavisi mevcut değil. Düzenli olarak salgınların yaşandığı Latin Amerika ve Asya'daki pekçok ülkede bir sağlık önceliğidir. Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) yılda 100 milyona varan enfeksiyon olduğunu tahmin etmektedir, ancak dünya genelinde Dang enfeksiyonu kapan insanların toplam sayısı tam olarak bilinmiyor.¹ DSÖ 2015'e kadar Dang

20 Mayıs 2014

hummasının halk sağlığı açısından oluşturduğu gerçek yükü tahmin etmeyi hedefliyor.² Hastalıkta hafif, spesifik olmayan rahatsızlıktan, yaşamı tehdit eden komplikasyonlara kadar geniş bir dizi klinik semptomlar aralığı olduğundan ve gözetim sistemlerindeki sınırlamalar nedeniyle, hastalığa çoğu zaman yanlış tanı konmakta ve eksik rapor edilmektedir.

Her yıl, çocuklar dahil, 500.000 kişi hastalığın daha şiddetli türü olan kanamalı Dang hummasından (KDH) etkileniyor. KDH önde gelen bir hastaneye yatma nedeni olarak sağlık sistemleri üzerinde muazzam bir baskı oluşturuyor ve medikal kaynakları zorlayarak anlamlı ölçüde ekonomik ve sosyal etki yaratıyor. Uygun sağlık hizmetlerine zamanında erişim şiddetli Dang olgularında mortalite riskini azaltmak için kritik önem taşıyor. DSÖ 2020'ye kadar Dang hummasına bağlı mortaliteyi %50, morbiditeyi %25 oranında düşürmeyi hedefliyor.²

Sanofi Pasteur Dang humması aday aşısı hakkında ek bilgi, foto ve videolar için bkz: <http://www.dengue.info>

Sanofi hakkında

Sağlık hizmetinin çeşitli alanlarında faaliyet gösteren global bir şirket olan Sanofi, hastaların gereksinimlerine odaklanmış tedavi çözümleri keşfeder, geliştirir ve hizmete sunar. Sanofi, yedi büyüme platformuyla sağlık hizmeti alanında güçlü yönleri sahiptir. Bu büyüme platformları: Diyabet çözümleri, beşeri aşilar, yenilikçi ilaçlar, tüketici sağlığı, gelişmekte olan pazarlar, hayvan sağlığı ve yeni Genzyme'dir. Sanofi, Paris (EURONEXT: SAN) ve New York (NYSE: SNY) borsalarında işlem görmektedir. Daha fazla bilgi için: www.sanofi.com.tr.

Sanofi Pasteur hakkında

Sanofi'nin aşilarla ilgili bölümü Sanofi Pasteur her yıl bir milyar dozdan fazla aşı tedariki ile dünya genelinde 500 milyondan fazla insanın bağışıklanmasını sağlamaktadır. Aşı sektöründe bir dünya lideri olan Sanofi Pasteur, 20 enfeksiyon hastalığına karşı koruma sağlayan en geniş aşı ürün yelpazesini sunmaktadır. Şirketin hayatı koruyan aşilar üretme mirası yüzyılı aşkın bir geçmişe dayanmaktadır. Sanofi Pasteur tamamen aşilara odaklanmış en büyük şirkettir. Şirket her gün araştırma ve geliştirmeye 1 milyon Euro'dan fazla yatırım yapmaktadır.

Referanslar

1. World Health Organization (WHO). Dengue guidelines for diagnosis, treatment, prevention and control. (yayınlanma tarihi 2009) <http://www.who.int/tdr/publications/documents/dengue-diagnosis.pdf> adresinden 24.03.2013 tarihinde ulaşılmıştır.
2. World Health Organization (WHO). Global strategy for dengue prevention control: 2012-2020. (yayınlanma tarihi 2012) http://reliefweb.int/sites/reliefweb.int/files/resources/9789241504034_eng.pdf adresinden 03.04.2013 tarihinde ulaşılmıştır.
3. World Health Organization (WHO). Antiviral research and development against dengue virus. http://www.who.int/tdr/research/ntd/dengue/dengue_full_length_report.pdf adresinden 24.03.2013 tarihinde ulaşılmıştır

İleriye Yönelik Beyanat

Bu basın bülteni, tüm düzenlemeleriyle beraber 1995 tarihli Private Securities Litigation Reform yasasında tanımlanan şekliyle ileriye yönelik beyanat içermektedir. İleriye yönelik beyanat, tarihsel geçekler olmayan ifadelerdir. Bu beyanlar projeksiyonlar, tahminler ve bunların gerisindeki varsayımları, gelecekteki performansla ilgili planları, hedefleri, niyetleri ve beklentileri kapsayan ifadeleri içermektedir. İleriye yönelik beyanat genelde "tahmin edilir", "öngörülür", "inanılır", "niyet edilir", "tahmin edilir", "planlanır" ve benzer ifadelerle tanımlanır. Sanofi yönetimi bu ileriye yönelik beyanatta yansıtılan ifadelerin makul olduğuna inanmakla beraber, yatırımcılar ileriye yönelik bilgi ve beyanların çeşitli risk ve belirsizliklere tâbi olduğuna dikkat etmelidirler. Bunların çoğunu öngörmek zordur ve genelde Sanofi'nin kontrolü dışındadır; ve gerçek sonuçlarla gelişmelerin ileriye yönelik beyanatta ifadelerde yer alan, ima edilen, ya da öngörülenlerden farklı olmasına yol açabilirler. Bu riskler ve belirsizlikler başka şeylerin yanısıra araştırma ve geliştirmede var olan belirsizlikleri, pazarlama

20 Mayıs 2014

sonrası veriler de dahil gelecekteki klinik verileri ve analizleri, FDA veya EMA gibi ruhsatlandırma kurumlarının herhangi bir ilaç, cihaz ya da biyolojik ürün başvurusunu onaylayıp onaylamama veya ne zaman onaylama kararlarını ve sözkonusu ürün adaylarının bulunabilmesini ve ticari potansiyelini etkileyebilecek, etiketleme ve diğer konulardaki kararlarını, ürün adaylarının onay alırsa başarılı olacağını garantisinin olmamasını, gelecekte tedavi alternatiflerinin onay almasını ve ticari başarısını, Grubun dış büyüme fırsatlarından yararlanma becerisini, döviz kurlarındaki ve geçerli faiz oranlarındaki değişiklikleri, maliyet kısma politikalarının etkisini ve bunlardaki değişiklikleri, tedavüldeki hisse senetlerinin ortalama sayısını ve Sanofi tarafından SEC ile AMF'ye yapılan başvurularda görüülen ya da belirtilen hisse senetlerini, Sanofi'nin 31 Aralık 2013'te sona eren yıl için Form 20-F üzerindeki faaliyet raporunda yer alan "Risk Faktörleri" ve "İleriye Yönelik beyanatta İlgili Uyarıları" kapsamaktadır. Yasaların gerektirdiği durumlar dışında, Sanofi herhangi bir ileriye yönelik beyanattı veya ifadeyi güncelleme ya da değiştirme yükümlülüğünü üstlenmemektedir.
