

La Comisión Europea aprueba Aubagio® (teriflunomida), de Genzyme, para el tratamiento oral de la esclerosis múltiple, administrado una vez al día

Madrid, 3 de septiembre -Genzyme, una empresa de Sanofi (EURONEXT: SAN y NYSE: SNY), ha anunciado que la Comisión Europea ha concedido la autorización de comercialización del medicamento Aubagio® (teriflunomida) 14 mg, una terapia oral administrada una vez al día, indicada para el tratamiento de pacientes adultos con esclerosis múltiple recurrente-remitente (EMRR).

La aprobación de teriflunomida por parte de la UE se ha basado en los datos de los estudios de fase III TEMSO (TEriflunomide Multiple Sclerosis Oral, Teriflunomida oral para esclerosis múltiple) y TOWER (TEriflunomide Oral in people With relapsing remitting multiple sclerosis, Teriflunomida oral en personas con esclerosis múltiple recurrente-remitente). En estos estudios, teriflunomida redujo significativamente la tasa anualizada de recidivas y el tiempo de progresión de la discapacidad a dos años frente al placebo.

“La aprobación de hoy de teriflunomida es otro paso adelante para Genzyme en relación con nuestro trabajo para desarrollar nuevos e importantes tratamientos que puedan satisfacer las variadas necesidades de la comunidad de pacientes con EM”, declaró el director general y presidente de Genzyme, el Dr. David Meeker.

Se estima que la esclerosis múltiple afecta a más de 2,1 millones de personas en todo el mundo. Hay aproximadamente 630 000 personas afectadas por la EM en Europa.

El desarrollo de teriflunomida refleja más de una década de trabajo por parte del departamento de I+D de Sanofi.

Teriflunomida, con el nombre comercial de Aubagio®, está autorizado para el tratamiento de la EM recurrente en los Estados Unidos, Australia, Argentina, Chile y Corea del Sur, y está siendo revisada por otras agencias regulatorias.

Sobre teriflunomida

Teriflunomida es un inmunomodulador con propiedades antiinflamatorias. A pesar de que no se comprende con exactitud el mecanismo de acción de teriflunomida, puede implicar una reducción en el número de linfocitos activados en el sistema nervioso central (SNC). Teriflunomida cuenta con el respaldo de uno de los programas más amplios de estudio clínico de las terapias para el tratamiento de la EM, con más de 5000 participantes en ensayos procedentes de 36 países. Algunos pacientes en ensayos de extensión han sido tratados durante más de 10 años. Teriflunomida 14 mg, con el nombre comercial de Aubagio®, ha sido autorizado en la UE como terapia oral administrada una vez al día indicada para el tratamiento de pacientes adultos con esclerosis múltiple recurrente-remitente.

Una vez finalizado el proceso de autorización por parte de la Comisión Europea, teriflunomida está pendiente de su autorización y de decisión de precio y financiación por las Autoridades Sanitarias españolas. Actualmente el uso de este medicamento debe hacerse dentro de programas de acceso autorizados por las Autoridades Sanitarias.

Para consultar la información completa sobre prescripción e información adicional sobre Aubagio para los pacientes de la UE, visite:

<http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/alfregister.htm>

Acerca de Genzyme, una empresa de Sanofi

Genzyme lleva más de 30 años siendo una empresa pionera en el desarrollo y administración de tratamientos transformadores para pacientes afectados por enfermedades muy poco frecuentes y debilitantes. Cumplimos nuestros objetivos mediante investigación de primera categoría, con la compasión y el compromiso de nuestros empleados. Centrándonos en enfermedades muy poco frecuentes y en la esclerosis múltiple, nos dedicamos a ejercer un impacto positivo en las vidas de los pacientes y de las familias que atendemos. Este objetivo nos guía y nos inspira cada día. La cartera de tratamientos transformadores de Genzyme, que se comercializan en países de todo el mundo, representa avances revolucionarios y destinados a salvar vidas en la medicina. Como empresa de Sanofi, Genzyme se beneficia del alcance y los recursos de una de las mayores empresas farmacéuticas del mundo, con un compromiso común de mejorar las vidas de los pacientes. Para obtener más información, consulte www.genzyme.com.

Genzyme® y Aubagio® son marcas comerciales registradas de Genzyme Corporation, una empresa de Sanofi.

Acerca de Sanofi

Sanofi, un líder global integrado de la industria del cuidado de la salud, descubre, desarrolla y distribuye soluciones terapéuticas que se centran en las necesidades de los pacientes. Los puntos fuertes fundamentales de Sanofi pertenecen al campo de la atención sanitaria, con siete plataformas de crecimiento: soluciones para la diabetes, vacunas humanas, fármacos innovadores, salud del consumidor, mercados emergentes, sanidad animal y el nuevo Genzyme. Sanofi cotiza en la bolsa de París (EURONEXT: SAN) y en la de Nueva York (NYSE: SNY).

Declaraciones prospectivas de Sanofi

Esta nota de prensa contiene declaraciones prospectivas, según se definen en la Private Securities Litigation Reform Act of 1995 (Ley estadounidense de Reforma de Litigación sobre Valores Privados de 1995), corregida. Las declaraciones prospectivas no son hechos históricos. Estas declaraciones incluyen proyecciones y estimaciones, así como sus suposiciones subyacentes, declaraciones sobre planes, objetivos, intenciones y expectativas respecto a futuros resultados económicos, sucesos, operaciones, servicios, desarrollo y potencial de productos y declaraciones sobre rendimientos futuros. En general, las declaraciones prospectivas se identifican mediante las palabras “espera”, “prevé”, “cree”, “pretende”, “calcula”, “planea” y expresiones parecidas. Aunque la dirección de Sanofi cree que las expectativas que se reflejan en estas 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, en general, están fuera del control de Sanofi, y que podrían hacer que los resultados y evoluciones reales difirieran de los expresados, insinuados o previstos de forma importante, de la información y las declaraciones prospectivas. Estos riesgos e incertidumbres incluyen, entre otras cosas, las incertidumbres inherentes a la investigación y desarrollo, futuros datos clínicos y análisis, incluidas las decisiones posteriores a la comercialización de las autoridades sanitarias, como la Agencia de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (Food and Drug Administration, FDA) o la Agencia Europea de Medicamentos (European Medicines Agency, EMA), acerca de si se aprueba, y cuándo, un nuevo fármaco, dispositivo o aplicación biológica que puede presentarse para cualquier producto candidato, así como sus decisiones acerca de la ficha técnica y otras cuestiones que podrían afectar a la disponibilidad o el potencial comercial de estos productos candidatos, la ausencia de garantía de que los productos candidatos, si se aprueban, tengan éxito comercial, la aprobación y el éxito comercial de alternativas terapéuticas en el futuro, la capacidad del Grupo de beneficiarse de las oportunidades de crecimiento externo, las tendencias en los tipos de cambio y los tipos de interés

vigentes, el impacto de las políticas de contención de gasto y los cambios posteriores, el número medio de acciones en circulación, así como los descritos o identificados en las presentaciones públicas ante la Comisión de mercados y valores de Estados Unidos (Stock Exchange Commission, SEC) y la Autoridad francesa reguladora de los mercados (Autorité des marchés financiers, AMF) realizadas por Sanofi, incluidos los recogidos en los apartados “Factores de riesgo” y “Declaración de advertencia acerca de las declaraciones prospectivas” del informe anual de Sanofi, en el formulario 20-F para el año que finalizó el 31 de diciembre de 2012. Aparte de lo exigido por la legislación aplicable, Sanofi no asume obligación alguna de actualizar o revisar la información o declaraciones prospectivas.