



Vacina candidata contra dengue da Sanofi Pasteur atinge com sucesso o marco final dos estudos de eficácia de fase III na América Latina

- *O segundo estudo em larga escala de fase III atinge com êxito o objetivo primário com eficácia global da vacina de 60,8% e mostra eficácia contra cada um dos quatro sorotipos de dengue -*
- *Observação adicional dos resultados mostra uma redução significativa do risco de hospitalização de 80,3 %, confirmando o potencial impacto da vacina na saúde pública -*
- *Dados de segurança iniciais são consistentes com o perfil de segurança favorável documentado em todos os estudos anteriores (fase I, II, III) -*

Brasil – 3 de Setembro de 2014 – Sanofi Pasteur, a Divisão de Vacinas da Sanofi (EURONEXT: SAN e NYSE: SNY), anuncia hoje que o estudo de eficácia de fase III, último marco para sua vacina candidata contra a dengue na América Latina, alcançou com sucesso o seu objetivo clínico primário. Os resultados mostraram uma redução global significativa de 60,8% * dos casos de dengue em crianças e adolescentes de 9 a 16 anos de idade, após um esquema de vacinação de três doses. É importante ressaltar que a eficácia foi observada contra cada um dos quatro sorotipos de dengue.

Observações adicionais dos resultados mostraram uma redução clinicamente importante de 80,3% * no risco de hospitalização devido à dengue durante o estudo. Os resultados também comprovaram na população estudada, eficácia contra a febre hemorrágica da dengue (FHD), a forma grave da dengue¹, o que é consistente com os resultados divulgados para o estudo de dengue de fase III da Sanofi na Ásia. Por fim, os resultados sugerem uma melhor proteção em caso de exposição prévia à dengue.

As análises de segurança (reações solicitadas, os eventos não solicitados e eventos adversos Graves - EAGs), durante o estudo, mostraram uma taxa de notificações semelhante entre os grupos que receberam a vacina e o de controle e são consistentes com o perfil de segurança favorável documentado em estudos anteriores (fase I, II, III).

Uma análise completa dos dados de eficácia e segurança do estudo de fase III será concluída e analisada por especialistas externos antes da publicação em uma revista científica revisada por pares (*peer-reviewed*) e será apresentada na Reunião Anual da Sociedade Americana de

Medicina Tropical e Higiene (ASTMH), que ocorrerá de 2 a 6 de novembro de 2014, em Nova Orleans, Louisiana, EUA.

A dengue é uma ameaça para quase metade da população mundial e é uma prioridade de saúde pública urgente em mais de 100 países nas Américas e na Ásia.⁴ Uma vacina contra a dengue representa um grande avanço para o controle da doença e pode ser uma ferramenta importante para atingir a meta da OMS de reduzir a mortalidade por dengue em, pelo menos, 50% e morbidade em, pelo menos, 25% até 2020.²

"Pela primeira vez na história, após 20 anos de pesquisa e compromisso industrial, a dengue está prestes a se tornar uma doença prevenível pela vacinação", disse Olivier Charmeil, Presidente e Chief Executive Officer da Sanofi Pasteur. "Os dados gerados a partir de nosso programa abrangente de pesquisa e desenvolvimento, que envolveu 40 mil crianças, adolescentes e adultos de 15 países, serão submetidos às autoridades de saúde nos países onde a dengue é uma prioridade de saúde pública."

A cada ano, estima-se que 500.000 pessoas, incluindo crianças, tenham dengue grave com necessidade de internação hospitalar, o que coloca uma enorme pressão sobre os sistemas de cuidados de saúde durante surtos.² A dengue aumentou dramaticamente ao longo dos últimos 30 anos com uma aceleração ao longo da última década. Os casos de dengue notificados nas Américas aumentaram cinco vezes, de 517.617 casos em 2003 para nível sem precedentes de 2,3 milhões de casos em 2013.³

"Estes resultados convincentes de fase III demonstram a eficácia e bom perfil de segurança desta vacina candidata contra a dengue. Pela primeira vez, temos uma vacina candidata que tem o potencial de oferecer proteção para as pessoas que estão sob risco de dengue", comentou o Dr. Rivaldo Cunha, Médico, Especialista em Doenças Infecciosas, Professor Associado da Faculdade de Medicina Universidade de Mato Grosso do Sul, Brasil, e um dos investigadores principais no estudo.

"Estes novos resultados positivos de fase III da América Latina são muito encorajadores, porque estão consistentes com os resultados apresentados em julho no ensaio clínico de fase III Asiático. Juntos, os resultados desses estudos sugerem que, pela primeira vez, uma vacina, que pode ajudar a controlar a dengue, está no horizonte", comentou o professor Duane Gubler, Professor e Fundador do Programa de Pesquisa em Doenças Infecciosas Emergentes, da Escola Médica de Graduação Duke-NUS, Cingapura, e Chairman da Parceria de Controle da Dengue. "Os especialistas científicos e de saúde pública estarão agora em condições de definir a melhor forma de implementar a vacinação contra a dengue de forma eficaz, com base na epidemiologia do país, no perfil da vacina e nas metas definidas pela OMS para reduzir a carga da doença até 2020".

* Intervalo de Confiança (IC) de 95 por cento para eficácia global [52%, 68,0%]; Eficácia por sorotipo (ST1 50,3%, ST2 42,3%, ST3 74,0%, ST4 77,7%); IC de 95 por cento para redução do risco de hospitalização [64,7%, 89,5%]

Sobre o estudo clínico de fase III realizado na América Latina e no Caribe

O objetivo primário do estudo de fase III na América Latina e no Caribe foi avaliar a eficácia da vacina candidata contra a dengue da Sanofi Pasteur, após um esquema de três doses, na prevenção dos casos de dengue sintomáticos virologicamente confirmados. Este segundo estudo clínico é de larga escala, randomizado, com observador-cego, multicêntrico, controlado

por placebo. Um total de 20.875 crianças com idade entre 9 e 16 anos de áreas endêmicas da dengue no Brasil, Colômbia, México, Honduras e Porto Rico participou do estudo e foi randomizado para receber três injeções da vacina contra a dengue ou um placebo (em uma proporção de 2 para 1) com intervalos de 6 meses entre cada dose (0, 6 e 12 meses).

Sobre o programa clínico da vacina contra dengue da Sanofi Pasteur

A Sanofi Pasteur se dedica ao desenvolvimento de uma vacina contra a dengue há mais de 20 anos. A meta da empresa é fazer da dengue a próxima doença imunoprevenível por meio de uma vacina segura e eficaz contra a dengue, acessível em todas as regiões do mundo onde a dengue é uma questão de saúde pública. A empresa está comprometida em apoiar a ambição da OMS na redução de 50% da mortalidade e de 25% da morbidade por dengue até 2020.²

Os dois estudos de eficácia de fase III envolvem mais de 31.000 voluntários da Ásia (Indonésia, Malásia, Filipinas, Tailândia e Vietnã) e da América Latina e Caribe (Brasil, Colômbia, Honduras, México e Porto Rico). As avaliações de fase III apresentam dados fundamentais quanto à eficácia, segurança e imunogenicidade da vacina candidata em uma população ampla e em diferentes ambientes epidemiológicos, e também, avaliam o potencial impacto da vacina em saúde pública sobre a carga da doença.

A vacina candidata contra a dengue da Sanofi Pasteur é a que está em fase mais avançada de desenvolvimento industrial e clínico. Mais de 40.000 voluntários estão participando do programa de estudos clínicos (Fase I, II e III) da vacina contra a dengue da Sanofi Pasteur.

Informações adicionais, fotos e vídeos sobre a vacina candidata contra a dengue da Sanofi Pasteur estão disponíveis no website: <http://www.dengue.info> e em <http://es.dengue.info/>.

Sobre a dengue

A dengue é causada por quatro sorotipos diferentes de vírus transmitidos por mosquitos e representa uma ameaça para quase a metade da população mundial. Atualmente, não existe tratamento específico disponível para a dengue. Essa é uma prioridade de saúde em muitos países da América Latina e da Ásia, onde as epidemias ocorrem regularmente. A OMS estima a ocorrência de até 100 milhões de infecções por ano⁴, mas o número total de pessoas infectadas pelo vírus da dengue globalmente não é totalmente conhecido. A OMS estabeleceu o objetivo de estimar a verdadeira carga de saúde pública da dengue até 2015². A dengue é subnotificada porque a doença é, muitas vezes, mal diagnosticada devido a um grande espectro de sintomas clínicos que vão de formas leves não específicas a formas com complicações fatais, e também devido às limitações dos sistemas de vigilância.

Anualmente, estima-se que 500.000 pessoas, incluindo crianças, com dengue grave necessitem de hospitalização. Cerca de 2,5% das pessoas infectadas morrem.⁴ A dengue grave (também conhecida como dengue hemorrágica) é uma complicação potencialmente mortal devido a extravasamento de plasma, acúmulo de fluidos, desconforto respiratório, sangramento grave ou falência de órgãos.² A dengue gera enorme pressão sobre os sistemas de saúde e sobrecarrega os recursos médicos, resultando em significativo impacto econômico e social. O acesso oportuno a cuidados de saúde adequados é fundamental para reduzir o risco de mortalidade em caso de dengue grave.

Sobre a Sanofi

A Sanofi, líder global em saúde, descobre, desenvolve e oferece soluções terapêuticas com foco nas necessidades dos pacientes. A Sanofi tem pontos fortes em saúde, com sete plataformas de crescimento: soluções em diabetes, vacinas humanas, medicamentos inovadores, medicamentos isentos de prescrição, mercados emergentes, saúde animal e a nova Genzyme. A Sanofi está cotada nas Bolsas de Paris (EURONEXT: SAN) e de Nova Iorque (NYSE: SNY).

A Sanofi Pasteur, Divisão de Vacinas da Sanofi, fornece mais de um bilhão de doses de vacinas todos os anos, permitindo imunizar mais de 500 milhões de pessoas no mundo. Líder mundial na produção de vacinas, a Sanofi Pasteur oferece a mais ampla gama de vacinas, protegendo contra 20 doenças infecciosas. A experiência da empresa na área de vacinas, que protegem a vida, remonta a mais de um século. A Sanofi Pasteur é a maior empresa totalmente dedicada a vacinas. A empresa investe mais de um milhão de euros por dia em pesquisa e desenvolvimento. Para mais informações, acesse: www.sanofipasteur.com ou www.sanofipasteur.us.

Referências

1. World Health Organization (WHO). Dengue guidelines for diagnosis, treatment, prevention and control. Disponível em: <http://www.who.int/tdr/publications/documents/dengue-diagnosis.pdf>. Publicado em 2009. Acessado em 24 de março de 2013.
2. World Health Organization (WHO). Global strategy for dengue prevention control: 2012-2020. Disponível em: http://reliefweb.int/sites/reliefweb.int/files/resources/9789241504034_eng.pdf. Publicado em 2012. Acessado em 03 de abril de 2014
3. PAHO May 2014 http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=9657&Itemid=1926 Acessado em 29 de Agosto de 2014
4. WHO Dengue and severe dengue Fact sheet N°117 Updated March 2014. Disponível em: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs117/en/> Acessado em 29 de Agosto de 2014

Declarações prospectivas

Este comunicado contém declarações prospectivas como definido na Lei de Reforma de Litígios de Títulos Privados de 1995, com as alterações. Estas declarações não constituem fatos históricos e abrangem projeções e estimativas, bem como hipóteses subjacentes, declarações relativas a projetos, objetivos, propósitos e expectativas relacionadas aos resultados financeiros, acontecimentos, operações, serviços futuros, desenvolvimento de produtos e seu potencial e declarações sobre desempenho futuro. Estas declarações prospectivas podem ser identificadas pelas palavras "esperar", "antecipar", "acreditar", "pretender", "estimar" ou "planejar", e por termos similares. Apesar da diretoria da Sanofi acreditar que as expectativas refletidas em tais declarações sejam razoáveis, os investidores são alertados para o fato de que as mesmas estão sujeitas a numerosos riscos e incertezas, dificilmente previsíveis, e, geralmente, fora do controle da Sanofi, o que pode implicar que os resultados e desenvolvimentos diverjam significativamente daqueles que foram expressos, induzidos ou previstos, nas informações e declarações prospectivas. Esses riscos e incertezas compreendem entre outros aspectos, as incertezas inerentes à pesquisa e ao desenvolvimento, os dados clínicos futuros e análises, inclusive pós-comercialização, as decisões das autoridades regulatórias, como o FDA e a EMA, referentes à concessão e à data de registro de um produto, de um dispositivo ou produto biológico para um desses produtos candidatos, assim como suas decisões referentes à rotulagem e a outros fatores que possam afetar a disponibilidade ou o potencial comercial desses produtos candidatos, a falta de garantia de que os produtos candidatos, se aprovados, serão bem-sucedidos do ponto de vista comercial, a aprovação futura e o sucesso comercial de alternativas terapêuticas, a capacidade do Grupo de se beneficiar das oportunidades de crescimento externo, as tendências das taxas de câmbio e taxas de juros, o impacto das políticas de contenção de custos e suas alterações subsequentes, o número médio de ações em circulação assim como aqueles discutidos ou identificados nos documentos públicos registrados pela Sanofi junto às Autoridades dos Mercados Financeiros (AMF) e à Comissão de Valores Mobiliários dos Estados Unidos (Securities and Exchange Commission (SEC)), incluindo os enumerados nas seções "Fatores de Risco" e as "Ressalvas referentes às Declarações Prospectivas" constantes do formulário 20-F

do relatório anual da Sanofi para o ano findo em 31 de dezembro de 2013. A Sanofi não assume qualquer compromisso de publicar atualizações ou revisões dessas declarações prospectivas, salvo se exigido por lei.

Contatos:

Relações Com Imprensa Global

Alain Bernal
T. +33-4-37-37-50-38

alain.bernal@sanofipasteur.com
www.sanofipasteur.com

Relações com Investidores Sanofi

Sébastien Martel
T. + 33 1 53 77 45 45

ir@sanofi.com

Relações com Imprensa Brasil

Nome: Juliane Zache
T. +55 11 3759-6433
Celular. +55 11 9 9403 5095
Juliane.zache@sanofi.com