

Comunicato stampa

Italia



Il Comitato consultivo dell'FDA raccomanda all'unanimità nirsevimab come prima immunizzazione contro la malattia da RSV per tutti i neonati

- Nirsevimab, una volta approvato, costituirà il primo strumento di immunizzazione specificamente progettato per proteggere tutti i neonati e bambini nella loro prima stagione di RSV.
- In tutti gli studi clinici, una singola dose di nirsevimab ha dimostrato di essere sicuro e offrire un'efficacia elevata, costante e sostenuta contro la malattia da RSV.
- La FDA ha dichiarato che lavorerà per accelerare il suo processo di revisione; Sanofi si impegnerà a consegnare nirsevimab in tempo per la stagione RSV 2023-2024

Milano, 12 giugno, 2023. L'Antimicrobial Drugs Advisory Committee (AMDAC) della Food and Drug Administration (FDA) statunitense ha votato all'unanimità, 21 a 0, in merito al profilo rischio-beneficio di nirsevimab – anticorpo monoclonale sviluppato congiuntamente da Sanofi e AstraZeneca – che risulta favorevole per la prevenzione della malattia del tratto respiratorio inferiore (LRTD) da virus respiratorio sinciziale (RSV) nei neonati e nei bambini nati durante la prima stagione di RSV o che si apprestano ad affrontarla. Il Comitato ha inoltre votato 19 a 2 a favore del profilo di rischio-beneficio di nirsevimab per i bambini fino a 24 mesi di età che rimangono vulnerabili alla malattia RSV grave durante la loro seconda stagione RSV.

Thomas Triomphe

Executive Vice President, Vaccines, Sanofi

"Per la maggior parte i bambini ricoverati in ospedale per RSV sono nati a termine e in buona salute, ecco perché strumenti preventivi appositamente pensati per proteggere tutti i neonati sono destinati ad avere il massimo impatto. Siamo incoraggiati dal voto positivo del Comitato Consultivo dell'FDA che si basa sul ricco programma di sviluppo clinico su cui nirsevimab può contare e sul suo potenziale innovativo nel ridurre l'entità del carico annuale di RSV".

Iskra Reic

Executive Vice President, Vaccines and Immune Therapies, AstraZeneca

"Siamo felici che l'Antimicrobial Drugs Advisory Committee dell'FDA abbia riconosciuto all'unanimità come favorevole il profilo rischio-beneficio di nirsevimab come prima opzione preventiva contro l'RSV per un'ampia popolazione infantile. Nirsevimab si basa su basi scientifiche solide, sulla leadership di AstraZeneca nel campo dell'RSV e sul nostro impegno nel rispondere alle esigenze dei soggetti più fragili. Siamo impazienti di continuare a lavorare con la FDA per completare il processo di revisione accelerata e ci auguriamo di vedere nirsevimab disponibile il prima possibile, visto il burden significativo che l'RSV rappresenta per i neonati".

Dott. William Muller

Associate Professor, Pediatrics, Northwestern University Feinberg School of Medicine and Scientific Director, Clinical and Community Trials, Ann & Robert H. Lurie Children's Hospital of Chicago, Illinois

"L'RSV resta la causa più comune di bronchiolite e polmonite nei neonati e l'impossibilità di prevedere quali neonati svilupperanno una grave malattia da RSV genera incertezza nei neonatori e nei medici. L'innovazione di nirsevimab come anticorpo a lunga durata d'azione, che può essere comodamente somministrato ad un'ampia popolazione di neonati con una singola dose nel momento in cui la protezione è più necessaria, rappresenta un significativo progresso nel campo della salute pubblica che potrebbe avere un impatto di vasta portata sul benessere delle nostre famiglie e dei sistemi sanitari negli Stati Uniti".

Una volta approvato, nirsevimab costituirà il primo strumento di immunizzazione specificamente progettato per proteggere tutti i neonati nella loro prima stagione di RSV, compresi quelli nati

sani a termine o pretermine, oltre ai bambini con specifiche condizioni patologiche che li rendono vulnerabili alla malattia RSV. La singola dose può essere somministrata all'inizio della stagione RSV o al momento della nascita per i nati durante la stagione RSV.

La FDA ha accettato la richiesta di licenza biologica (BLA) per nirsevimab nel 2022 e l'agenzia ha dichiarato che lavorerà per accelerarne il processo di revisione. La data di scadenza del Prescription Drug User Fee Act è il terzo trimestre del 2023. Se approvato entro tale data, nirsevimab sarà disponibile negli Stati Uniti prima della stagione RSV 2023-2024.

L'AMDAC ha basato la sua raccomandazione sul solido programma di sviluppo clinico di nirsevimab, che comprende tre studi clinici condotti in fase avanzata, tra cui i risultati dello studio di Fase 3 MELODY recentemente pubblicati sul [New England Journal of Medicine](#). In tutti gli endpoint clinici, una singola dose di nirsevimab ha dimostrato un'efficacia elevata e costante contro le infezioni del tratto respiratorio inferiore (LRTI) causate dall'RSV, che si mantiene per tutta la stagione dell'RSV. Nirsevimab è stato ben tollerato con un profilo di sicurezza favorevole che è risultato coerente in tutti gli studi clinici. I tassi complessivi di eventi avversi sono stati comparabili tra nirsevimab e placebo e la maggior parte degli eventi avversi è stata di gravità lieve o moderata. Gli eventi avversi più comuni sono stati rash, febbre e reazioni al sito di iniezione.

L'AMDAC esamina e valuta i dati disponibili relativi alla sicurezza e all'efficacia dei prodotti farmaceutici per uso umano commercializzati e in fase di sperimentazione per il trattamento di malattie e disturbi infettivi e formula raccomandazioni appropriate al Commissioner of Food and Drugs. Le raccomandazioni dell'AMDAC, pur non essendo vincolanti, saranno prese in considerazione dall'FDA durante la revisione del BLA per nirsevimab.

L'RSV

Secondo i Centers for Disease Control and Prevention (CDC), l'RSV è un virus molto contagioso che può causare gravi malattie respiratorie nei neonati. I sintomi dell'RSV possono includere naso che cola, tosse, starnuti, febbre, diminuzione dell'appetito e respiro affannoso.¹ Due neonati su tre vengono infettati dall'RSV durante il primo anno di vita e quasi tutti i neonati lo sono entro i due anni.^{1,2} Negli Stati Uniti, l'RSV è la principale causa di ricovero in ospedale per i neonati di età inferiore ai 12 mesi, con un tasso medio 16 volte superiore a quello annuale per l'influenza.^{3,4} Circa il 75% dei bambini ospedalizzati per infezione respiratoria da RSV sono nati sani e a termine, senza condizioni patologiche preesistenti.⁵ Ogni anno negli Stati Uniti si stimano circa 590.000 casi di malattia da RSV in bambini di età inferiore a un anno che richiedono cure mediche, tra cui visite mediche, cure urgenti, visite al pronto soccorso e ricoveri.⁶

Nirsevimab

Negli Stati Uniti, nirsevimab è un anticorpo sperimentale monodose a lunga durata d'azione progettato per proteggere tutti i neonati durante la prima stagione RSV e per i bambini fino a 24 mesi di età che rimangono vulnerabili alla malattia RSV grave durante la seconda stagione RSV.

L'anticorpo monoclonale nirsevimab, somministrato direttamente ai neonati e ai bambini in dose singola, offre una protezione contro l'RSV che aiuta a prevenire le malattie del tratto respiratorio inferiore causate dall'RSV. Gli anticorpi monoclonali non richiedono l'attivazione del sistema immunitario e contribuiscono a offrire una protezione tempestiva, rapida e diretta contro la malattia.⁷

[Nel marzo 2017](#), Sanofi e AstraZeneca hanno annunciato un accordo per lo sviluppo e la commercializzazione di nirsevimab. Secondo i termini dell'accordo, AstraZeneca è responsabile delle attività di sviluppo e produzione, mentre Sanofi è responsabile delle attività di commercializzazione e ne registra i ricavi.

A Nirsevimab sono state concesse designazioni speciali per facilitare lo sviluppo accelerato da parte di diverse agenzie regolatorie in tutto il mondo. Tra queste, la Breakthrough Therapy Designation e la designazione di Priority Review da parte del China Center for Drug Evaluation nell'ambito della National Medical Products Administration; la Breakthrough Therapy Designation

da parte della FDA; l'accesso al programma PRIority MEDicines (PRIME) dell'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) e la valutazione accelerata da parte dell'EMA; la designazione di Promising Innovative Medicine da parte della Medicines and Healthcare products Regulatory Agency del Regno Unito; la designazione di "medicinale per lo sviluppo prioritario" nell'ambito del Project for Drug Selection to Promote New Drug Development in Pediatrics da parte della Japan Agency for Medical Research and Development.

Nirsevimab ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio nell'Unione Europea, in Gran Bretagna e in Canada per la prevenzione della malattia delle basse vie respiratorie da RSV nei neonati e nei bambini dalla nascita fino alla prima stagione di RSV ed è attualmente in fase di revisione normativa negli Stati Uniti.

Sanofi

Siamo un'azienda della salute, innovativa e globale. È la nostra ragion d'essere a guidarci in ciò che facciamo: sfidare i confini della scienza per migliorare la vita delle persone. In circa 100 Paesi al mondo, siamo impegnati per trasformare la pratica della medicina, l'impossibile in possibile. Lavoriamo per portare opzioni di trattamento potenzialmente in grado di imprimere un cambiamento nella vita dei pazienti e fornire vaccini che proteggano e salvino la vita a milioni di persone in tutto il mondo, mettendo la sostenibilità e la responsabilità sociale al centro delle nostre ambizioni.

Sanofi è quotata all'EURONEXT: SAN e al NASDAQ: SNY

Riferimenti bibliografici:

1. Centers for Disease Control and Prevention. RSV in Infants and Young Children. October 28, 2022. <https://www.cdc.gov/rsv/high-risk/infants-young-children.html>. Accessed June 2023.
2. Walsh, EE. Respiratory Syncytial Virus infection: an illness for all ages. Clin Chest Med. 2017; 38(1):29-36.
3. Leader S, Kohlhasse K. Recent trends in severe respiratory syncytial virus (RSV) among US infants, 1997 to 2000. J Pediatr. 2003;143(5 Suppl):S127-S132. doi:10.1067/s0022-3476(03)00510-9.
4. Zhou H, et al. Clin Infect Dis. 2012;54:1427-1436.
5. Esposito S, et al. RSV Prevention in All Infants: Which Is the Most Preferable Strategy? Front Immunol. 2022; 13: 880368. doi: 10.3389/fimmu.2022.880368.
6. Rainisch G, et al. Estimating the impact of multiple immunization products on medically-attended respiratory syncytial virus (RSV) infections in infants. Vaccine. 2020;38(2):251-257.
7. Centers for Disease Control and Prevention. Vaccines & Immunizations. September 24, 2021. <https://www.cdc.gov/vaccines/vac-gen/immunity-types.htm>. Accessed June 2023.

Contatti

Elena Santini | + 00 39 335 6084016 | elena.santini@sanofi.com