

Sanofi Pasteur'ün Dang Humması Aşısı Klinik Geliştirmenin Son Aşamasında

— İlk Faz 3 çalışmaya Avustralya'da başlandı -

Lyon, Fransa – Sanofi-aventis Grubu'nun (EURONEXT: SAN ve NYSE: SNY) aşı kuruluşu sanofi pasteur, dang humması aşısının klinik geliştirmesinin son aşamasına girdiğini açıkladı. İlk faz 3 klinik çalışmasına Avustralya'da başlanan sanofi pasteur'ün dang humması aşısı, dünyada klinik geliştirmenin 3. aşamasına ulaşabilen ilk aşısıdır^{1,2}.

Bu çalışma, çocuklarda ve erişkinlerde dang humması hastalığının önlenmesi için geliştirilen yeni bir aşının küresel faz 3 klinik çalışma programının bir parçası olarak gerçekleştiriliyor. Dünya genelinde yaklaşık üç milyar insan için tehdit oluşturan dang hummasının bugün için tedavisi bulunmuyor. Dang Humması, salgınların görüldüğü Latin Amerika ve Asya'daki pek çok ülkede halk sağlığı açısından ciddi bir tehdit oluşturuyor.³

Faz 3 çalışmalar, pazarlama yetkisi onayı için ruhsatlandırma otoritelerine başvurmadan önceki klinik geliştirme programının son aşamasını oluşturuyor.

Sanofi Pasteur'ün Başkanı ve CEO'su Wayne Pisano, "Dang hummasının dünya genelinde oluşturduğu halk sağlığı sorununa cevap verebilmek için, daha önce benzeri görülmemiş bir araştırma ve geliştirme programı yürütüyoruz ve aşiyi endüstriyel ölçekte üretmek için hazırlık yapıyoruz" dedi. Pisano sözlerini şöyle sürdürdü: "Sanofi Pasteur'ün yaklaşık 20 yıl önce başladığı bu uzun soluklu koşuda son dönemece girmiş bulunuyoruz. Başarıya ulaşırsak, dang hummasının halk sağlığı açısından sorun oluşturduğu bütün ülkelerde aşiya erişim sağlamaya kararlıyız."

Avustralya'da başlatılan çalışmada, endüstriyel ölçekte üretilen aşı dozları ilk kez kullanılacak. Çalışmanın amacı, endüstriyel ölçekte üretilen aşıların, pazarlama onayı vermek için ruhsatlandırma otoriteleri tarafından şart koşulan kriterlere uygun olduğunu kanıtlamak. Avusturya'da yapılan faz 3 çalışmanın ayrıntıları ve tamamlanan çalışmaların sonuçları, Amerika Tropikal Hastalıklar ve Hijyen Derneği'nin (ASTHM) 3-7 Kasım tarihleri arasında Atlanta'da (Georgia, ABD) yapılan 59. yıllık Kongresi'nde sunulmaktadır.

Sanofi Pasteur'ün dang humması aşısı küresel klinik çalışma programı

Sanofi Pasteur'ün dört virus serotipini de hedef alan aday dang aşısı, ABD, Asya ve Latin Amerika'da erişkinlerde ve çocuklarda yürütülen Faz 1 ve Faz 2 klinik çalışmalarda değerlendirildi. Aşının üç dozluk uygulamasının ardından, dört serotipe karşı da dengeli bir bağışıklık cevabı gözlemlendi. Her dozdan sonra benzer güvenilirlik profiline sahip olan aşı iyi tolere edildi.⁴

Meksika, Kolombiya, Honduras, Porto Rico, Peru, Filipinler, Vietnam, Singapur, Avustralya ve Tayland'da, erişkinler ve çocuklarda yürütülen çalışmalar halen devam etmektedir.

Dang humması hakkında

Dang humması, sivrisinek sokmasıyla bulaşan bir hastalıktır ve dört farklı dang virüsü tipi vardır (serotip 1-4). Bu hastalık dünya nüfusunun neredeyse yarısı için potansiyel bir tehdit oluşturmaktadır. Hastalık her yıl yaklaşık 220 milyon kişiye bulaşmakta, bunların iki milyonda –genellikle çocuklar- hastalığın ağır bir formu olan hemorajik ateş gelişmektedir.⁵ Hastaneye yatış nedenlerinin başında gelen hemorajik ateş, zaten kaynakların sınırlı olduğu sağlık sistemleri için bir yük oluşturmakta ve ağır ekonomik ve sosyal sonuçlar doğurmaktadır. Dang hummasının yeniden yaygınlaşmasına ve dramatik artışına katkıda bulunan etkenler arasında, şehirleşme ve yolculukların artışı sayılabilir. Yolculukların artması, dang virüslerinin yayılmasını kolaylaştırmakta ve dört dang virüsü tipinin de dolaşımını artırmaktadır.

Dang humması salgınları hakkında sürekli güncellenen bilgilere ulaşmak için, Pediatrik Dang Aşısı Girişimi'nin desteğiyle dünya genelinde dang humması uyarıları yapan bir haber merkezi olan www.denguewatch.org adresini ziyaret edebilirsiniz.

Sanofi-aventis hakkında

Dünyanın önde gelen ilaç şirketleri arasında yer alan sanofi-aventis, tüm insanların yaşamını iyileştirmek için tedavi çözümleri keşfeder, geliştirir ve hizmete sunar. Sanofi-aventis, Paris (EURONEXT: SAN) ve New York (NYSE: SNY) borsalarında işlem görmektedir.

Sanofi-aventis Grubu'nun aşı bölümü olan Sanofi Pasteur, 2008 yılında 1,6 milyar doz aşından fazlasını temin ederek dünya çapında 500 milyondan fazla insanın bağışıklanmasını sağlamıştır. Aşı sanayinde bir dünya lideri olan sanofi pasteur, yeryüzündeki en geniş aşı gamı ile 20 bulaşıcı hastalığa karşı koruma sağlamaktadır. Şirketin mirası olan hayatı koruyan aşılardan üretilen aşılar üretme felsefesi, yüz yılı aşkın bir geçmişe sahiptir.

Sanofi Pasteur, faaliyet alanı yalnızca aşılarla sınırlanmış en büyük şirkettir. Her geçen gün, firma araştırma ve geliştirme çalışmaları için 1 milyar Avro'nun üzerinde yatırım yapmaktadır. Daha fazla bilgi için lütfen aşağıdaki adresleri ziyaret ediniz:

www.sanofipasteur.com veya www.sanofipasteur.com.tr

¹ Dengue vaccine efficacy trials in progress, www.thelancet.com/infection, vol 9, November 2009

² Jean Lang, Recent progress on Sanofi Pasteur's dengue vaccine candidate. Journal of Clinical Virology 46, S2 (2009) 20-24

³ WHO Fact sheet N°117, March 2009 Dengue and dengue haemorrhagic fever

⁴ Saville et al, Clinical development of a tetravalent dengue vaccine for endemic areas, ICID Miami, March 2010; Lang et al, Toward a tetravalent dengue vaccine in Brazil, Tropical Medicine meeting, Iguacu Falls, March 2010

⁵ PDVI Newsletter N° 7, April 2010 accessible at http://www.pdvi.org/PDVI_newsletter/newsletter.asp

İleriye yönelik beyanlar

Bu basın bülteni, 1995 US. Private Security Litigation Reform Act'a göre, ileriye dönük beyanlar içermektedir. İleriye dönük beyanlar, tarihsel gerçekler değildir. Bu beyanlar; finansal projeksiyon ve tahminler ile bunların dayandığı varsayımları; gelecekteki operasyonlar, ürünler ve hizmetler ile ilgili plan, hedef ve beklentilere yönelik beyanları ve gelecek performansla yönelik beyanları kapsamaktadır. İleriye dönük beyanlar, sıklıkla, "beklemek", "öngörmek", "inanmak", "niyetinde olmak", "tahmin etmek", "planlamak" ve buna benzer ifadelerle tanımlanmaktadır. Sanofi-aventis yönetimi ileriye dönük bu beyanatlarda ifade edilen beklentilerin makul olduğuna inanmakla birlikte, yatırımcılar, ileriye dönük bilgi ve beyanların, pek çoğu önceden bilinmesi zor ve sanofi-aventis'in kontrolü dışında olan birçok risk ve belirsizliklere tabi olduğu, gerçek sonuçlar ve gelişmelerin, bu ileriye dönük bilgi ve beyanlar kapsamında ifade veya ima edilen veya projekte edilenlerden farklılık gösterebileceği konusunda uyarılmışlardır. Bu risk ve belirsizlikler, diğerleriyle birlikte, araştırma ve geliştirmeyle ilgili belirsizlikleri, pazarlama sonrasında yapılacak olanlar da dahil olmak üzere, gelecekteki klinik veriler ve analizleri, FDA ve EMEA gibi sağlık otoritelerinin, ilaç adayları ile ilgili olarak başvurusu yapılan herhangi bir ilaç, cihaz veya biyolojik uygulamanın onaylanması veya onaylanmamasına dair kararlarını ve bu ilaçların piyasaya verilmesini veya ticari potansiyelini etkileyebilecek ürün bilgisi veya diğer konularla ilgili kararları, onaylanan ürün adaylarının ticari başarısının garanti edilememesini, gelecekte tedavi alternatiflerinin ruhsat onayı alma ve ticari başarıya ulaşma olasılığını ve sanofi-aventis tarafından SEC ve AMF'ye gönderilen dosyalarda tartışılan ve tanımlanmış olanlarla beraber, sanofi-aventis'in Form 20-F'de yer alan, 31 Aralık 2009'da sona eren yıla ait yıllık raporundaki "İleriye Dönük Beyanlarla İlgili Uyarıcı Beyanlar" ve "Risk Faktörleri" başlıkları altında listelenenleri kapsamaktadır. Sanofi-aventis, yürürlükteki yasalarca öngörülenler dışında, ileriye dönük bilgi ve beyanları ile ilgili güncelleme veya düzeltme yapma konusunda bir yükümlülük üstlenmemektedir.