

Sanofi : la Commission européenne approuve Aubagio® pour le traitement de la SEP-RR de l'enfant et de l'adolescent

Publié le lundi 21 juin 2021



Sanofi a annoncé que la Commission européenne (CE) a approuvé Aubagio® (tériméthomide) pour le traitement de la sclérose en plaques récurrente-rémittante (SEP-RR) des patients pédiatriques âgés de 10 à 17 ans. L'approbation de la CE repose sur les données de l'étude TERIKIDS de phase III et fait d'Aubagio le premier médicament par voie orale indiqué dans le traitement de première ligne de la sclérose en plaques de l'enfant et de l'adolescent dans l'Union européenne.

Selon les estimations, la sclérose en plaques affecte 2,8 millions de personnes dans le monde dont au moins 30 000 enfants et adolescents. La sclérose en plaques est une maladie rare chez l'enfant et sa survenue fait suite à une forme récurrente-rémittante de la maladie chez 98 % des patients pédiatriques. Comparativement à la SEP qui se déclare à l'âge adulte, la sclérose en plaques de l'enfant s'accompagne d'un risque de rechute plus élevé et cause plus de lésions. Du fait de l'apparition précoce de la maladie, des handicaps irréversibles et une progression secondaire se manifestent plus souvent à un âge précoce, comparativement à la forme adulte de la maladie³. Les symptômes de la SEP peuvent se répercuter sur toutes les dimensions de la vie des enfants et adolescents, depuis leur santé physique, jusqu'à leur développement social et leur estime de soi.

« La sclérose en plaques de l'enfant reste une pathologie présentant des besoins médicaux non pourvus importants », a déclaré le docteur Erik Wallström, Ph.D., Responsable, Aire thérapeutique – Développement en neurologie de Sanofi Genzyme. « L'approbation d'Aubagio en Europe pour les patients pédiatriques donne aux jeunes patients atteints de SEP l'accès à une nouvelle option thérapeutique et, surtout, à un traitement qui offre des possibilités d'amélioration significatives dans la prise en charge de cette maladie grave. »

Aubagio a été approuvé pour la première fois dans l'Union européenne en 2013 pour le traitement de la SEP-RR de l'adulte. L'approbation de l'indication pédiatrique par la CE prolonge d'un an son exclusivité commerciale dans l'Union européenne.

Source : Sanofi