

<https://www.ameSSI.org/cancer-sanofi-suspend-le-developpement-de-sa-molecule-fedratinib>



Cancer : Sanofi suspend le développement de sa molécule fedratinib

- CANCERS-CANCERISATION



Date de mise en ligne : mardi 19 novembre 2013

Copyright © AMESSI.Org® Alternatives Médecines Évolutives Santé et

Sciences Innovantes ® - Tous droits réservés

Le groupe Sanofi a annoncé lundi l'interruption de tous les essais cliniques de sa molécule fedratinib, développée en oncologie, et l'annulation de ses projets de demandes d'homologation, suite à une injonction de la FDA, l'agence américaine du médicament, pour raison de sécurité.

Sommaire

- [Le groupe prévoyait de déposer des dossiers d'autorisation auprès des autorités de santé américaine et européenne au cours de ce trimestre, dans l'indication de la myélofibrose.](#)
- [La décision a été prise après le signalement récent de cas d'encéphalopathie de Gayet-Wernicke chez des patients participant aux essais cliniques du fedratinib, a expliqué Sanofi.](#)
- [En juin dernier, Sanofi avait annoncé l'abandon de deux programmes de recherche expérimentale après l'échec d'essais cliniques de Phase III, l'un portant sur la molécule iniparib \(anti-cancéreux\) qui a entraîné une dépréciation d'actifs de 285 millions de dollars et l'autre sur la molécule otaximaban \(anticoagulant\).](#)

Le groupe prévoyait de déposer des dossiers d'autorisation auprès des autorités de santé américaine et européenne au cours de ce trimestre, dans l'indication de la myélofibrose.

Le fedratinib (SAR302503) était en essai clinique de Phase III, la dernière étape avant une commercialisation pour cette indication.

[rouge]La myélofibrose est une maladie de la moëlle osseuse et du système sanguin, rare mais très grave.[/rouge]

« La FDA a sommé Sanofi de suspendre tous les essais cliniques en attendant que le groupe ait mené toutes les investigations nécessaires pour garantir la sécurité d'emploi du fedratinib pour les patients », a indiqué le laboratoire dans un communiqué.

« A la suite d'une analyse approfondie du profil bénéfices-risques et de consultations avec la (FDA), les investigateurs des études cliniques et des experts indépendants en neurologie et neuroradiologie », Sanofi a estimé « que les risques que le fedratinib faisaient peser sur les patients étaient supérieurs aux bénéfices qu'ils pourraient leur apporter ».

La décision a été prise après le signalement récent de cas d'encéphalopathie de Gayet-Wernicke chez des patients participant aux essais cliniques du fedratinib, a expliqué Sanofi.

La suspension du développement du fedratinib intervient alors que début juin, le groupe avait annoncé des « premiers résultats positifs » de l'étude de Phase III Jakarta conduite dans 24 pays sur l'utilisation du fedratinib dans la myélofibrose.

« Connaissant les besoins de cette population de patients difficiles à traiter et compte tenu des résultats prometteurs que ce traitement avait montrés lors de son développement précoce, il va sans dire que nous sommes profondément déçus d'avoir à suspendre le développement du fedratinib », a commenté le docteur Tal Zaks, vice-président par intérim de Sanofi Oncologie, cité dans le communiqué.

Le fedratinib, un inhibiteur expérimental de la kinase JAK2, était développé dans le traitement de trois catégories de syndrome myéloprolifératif : la myélofibrose primitive, la polycythémie vraie et la thrombocytémie essentielle.

Sanofi « a prévenu les investigateurs de tous les essais en cours du fedratinib, ainsi que les autorités de santé, de sa décision de mettre un terme aux essais cliniques ».

Une porte-parole du groupe pharmaceutique a déclaré à l'AFP que cette suspension n'aurait « pas d'impact matériel sur le résultat net consolidé de l'entreprise ».

A 12H33 (11H33 GMT), le titre Sanofi progressait de 0,15% à 80,03 euros, dans un marché parisien en hausse de 0,40%.

Pour les analystes de Bryan Garnier, qui parlent d'une décision « inattendue », le fedratinib « même modestement (...) aurait aidé à tirer la croissance en 2015 et à atteindre les objectifs à moyen terme ». Ils estiment la décision « d'autant plus surprenante » que le fedratinib « apparaissait (avoir) un risque en développement relativement bas ».

Le fedratinib faisait partie du portefeuille de produits de la biotech américaine TargeGen, acquise par Sanofi en 2010.

Une étude de phase II pour la polycythémie vraie avait déjà été interrompue après un bilan d'étape, a indiqué un second porte-parole du groupe, précisant que Sanofi étudiait « d'autres options concernant le rôle du fedratinib » dans cette affection.

Selon les derniers documents publiés par le groupe fin octobre, le fedratinib était aussi en essai de Phase II dans la myélofibrose résistante ou intolérante au traitement par ruxolitinib.

En juin dernier, Sanofi avait annoncé l'abandon de deux programmes de recherche expérimentale après l'échec d'essais cliniques de Phase III, l'un portant sur la

molécule iniparib (anti-cancéreux) à €” qui a entraîné une dépréciation d’actifs de 285 millions de dollars à €” et l’autre sur la molécule otaximaban (anticoagulant).

[Source](#)

[<http://www.auxfrontieresdelascience.com/sujet-7976,cancer-sanofi-suspend-le-developpement-de-sa-molecule-fedratinib>]