



## Sanofi annonce les premières données d'une étude sur les résultats cardiovasculaires de Lyxumia® (lixisénatide)

*- Des résultats qui justifient la resoumission de la demande d'approbation aux États-Unis au 3<sup>ème</sup> trimestre de 2015 -*

**Paris, France - Le 19 mars 2015** - [Sanofi](#) annonce aujourd'hui les premiers résultats de l'étude ELIXA de phase IIIb qui a évalué la tolérance cardiovasculaire de lixisénatide comparativement à un placebo chez des adultes atteints de diabète de type 2 à risque cardiovasculaire élevé. Cette étude a démontré la non-infériorité de lixisénatide par rapport au placebo en termes de tolérance cardiovasculaire, sans toutefois donner la preuve de sa supériorité.

Les résultats complets d'ELIXA seront présentés par les membres du comité de pilotage de l'étude, présidé par le Dr Marc Pfeffer, le lundi 8 juin 2015 aux 75<sup>èmes</sup> Séances scientifiques de l'*American Diabetes Association* qui se tiendront à Boston. Ils seront également inclus dans le dossier de demande d'approbation de lixisénatide (*New Drug Application*) aux États-Unis, qui devrait être représenté à la Food and Drug Administration au troisième trimestre de 2015. Lixisénatide n'est pas approuvé aux États-Unis.

*« L'achèvement de l'étude ELIXA est une étape importante pour lixisénatide, premier agoniste du récepteur du GLP-1 pour lequel l'on dispose de données de tolérance cardiovasculaire à long terme chez des personnes atteintes de diabète à risque cardiovasculaire élevé », a déclaré le Dr Elias Zerhouni, Président Monde de la R&D de Sanofi. « Sanofi est impatient de soumettre les résultats de cette étude à diverses autorités de santé dans le monde. »*

### **A propos d'ELIXA**

ELIXA (*Evaluation of Cardiovascular Outcomes in Patients With Type 2 Diabetes After Acute Coronary Syndrome During Treatment With Lixisenatide*/Évaluation des résultats cardiovasculaires de patients atteints de diabète de type 2 traités par lixisénatide après un syndrome coronarien aigu) est la première étude fournissant des données sur la tolérance cardiovasculaire d'un agoniste du récepteur du GLP-1 (« glucagon-like peptide-1 »). ELIXA était une étude randomisée, en double aveugle, sur groupes parallèles, conçue pour évaluer le risque cardiovasculaire de patients adultes atteints de diabète de type 2 à risque élevé, traités soit par lixisénatide, soit par placebo. Plus de 6 000 adultes diabétiques de type 2 à risque cardiovasculaire élevé (patients ayant récemment été victimes d'un syndrome coronarien aigu spontané) ont pris part à cet essai. Le critère d'évaluation principal composite associait les décès de cause cardiovasculaire, l'infarctus du myocarde non fatal, l'accident vasculaire cérébral non fatal ou l'hospitalisation pour angor instable. L'étude internationale ELIXA a débuté en juin 2010 et a pris fin en 2015.

### **A propos de lixisénatide**

Lixisénatide est un agoniste du récepteur du GLP-1 (« glucagon-like peptide-1 ») prandial en une prise par jour indiqué dans le traitement des patients atteints de diabète de type 2. Le GLP-1 est un peptide naturel libéré dans les minutes qui suivent l'ingestion de nourriture. Il inhibe la sécrétion de glucagon dans les cellules alpha pancréatiques et stimule la production d'insuline dans les cellules bêta pancréatiques.



Lixisénatide a été développé sous licence de Zealand Pharma A/S (NASDAQ OMX Copenhagen : ZEAL, [www.zealandpharma.com](http://www.zealandpharma.com)) et a été approuvé en Europe en 2013 dans le traitement des adultes atteints de diabète de type 2 pour le contrôle de la glycémie en association avec des hypoglycémifiants oraux ou une insuline basale lorsque ces médicaments, combinés à un régime alimentaire et à un programme d'exercice physique, ne permettent pas d'obtenir un contrôle adéquat de la glycémie. Lixisénatide est actuellement approuvé dans plus de 50 pays dans le monde dans le traitement des adultes atteints de diabète de type 2, et a été lancé sur le marché de plusieurs pays européens ainsi qu'au Japon, au Brésil, au Mexique et dans d'autres pays. Lyxumia est le nom de marque approuvé par l'Agence européenne des médicaments et d'autres autorités de santé pour l'agoniste du récepteur du GLP-1 lixisénatide. Le nom de marque qui lui sera donné aux États-Unis est actuellement à l'étude.

### A propos de Sanofi Diabète

Sanofi s'engage à aider les patients à prendre en charge cette maladie complexe qu'est le diabète, en leur proposant des solutions innovantes, intégrées et personnalisées. Grâce à une écoute attentive des patients diabétiques et à son engagement à leurs côtés, le Groupe a formé plusieurs partenariats dans le but de développer des outils diagnostiques, des traitements, des services et des dispositifs médicaux, notamment des lecteurs de glycémie innovants. Sanofi commercialise des médicaments injectables et oraux pour le traitement du diabète de type 1 et de type 2.

### A propos de Sanofi

Sanofi, un leader mondial de la santé, recherche, développe et commercialise des solutions thérapeutiques centrées sur les besoins des patients. Sanofi possède des atouts fondamentaux dans le domaine de la santé avec sept plateformes de croissance : la prise en charge du diabète, les vaccins humains, les produits innovants, la santé grand public, les marchés émergents, la santé animale et le nouveau Genzyme. Sanofi est coté à Paris (EURONEXT : [SAN](#)) et à New York (NYSE : [SNY](#)).

#### **Déclarations prospectives - Sanofi**

*Ce communiqué contient des déclarations prospectives. Ces déclarations ne constituent pas des faits historiques. Ces déclarations comprennent des projections et des estimations ainsi que les hypothèses sur lesquelles celles-ci reposent, des déclarations portant sur des projets, des objectifs, des intentions et des attentes concernant des résultats financiers, des événements, des opérations, des services futurs, le développement de produits et leur potentiel ou les performances futures. Ces déclarations prospectives peuvent souvent être identifiées par les mots « s'attendre à », « anticiper », « croire », « avoir l'intention de », « estimer » ou « planifier », ainsi que par d'autres termes similaires. Bien que la direction de Sanofi estime que ces déclarations prospectives sont raisonnables, les investisseurs sont alertés sur le fait que ces déclarations prospectives sont soumises à de nombreux risques et incertitudes, difficilement prévisibles et généralement en dehors du contrôle de Sanofi, qui peuvent impliquer que les résultats et événements effectifs réalisés diffèrent significativement de ceux qui sont exprimés, induits ou prévus dans les informations et déclarations prospectives. Ces risques et incertitudes comprennent notamment les incertitudes inhérentes à la recherche et développement, les futures données cliniques et analyses, y compris postérieures à la mise sur le marché, les décisions des autorités réglementaires, telles que la FDA ou l'EMA, d'approbation ou non, et à quelle date, de la demande de dépôt d'un médicament, d'un procédé ou d'un produit biologique pour l'un de ces produits candidats, ainsi que leurs décisions relatives à l'étiquetage et d'autres facteurs qui peuvent affecter la disponibilité ou le potentiel commercial de ces produits candidats, l'absence de garantie que les produits candidats s'ils sont approuvés seront un succès commercial, l'approbation future et le succès commercial d'alternatives thérapeutiques, la capacité du Groupe à saisir des opportunités de croissance externe, l'évolution des cours de change et des taux d'intérêt, l'impact de la politique de maîtrise des coûts opérationnels et leur évolution, le nombre moyen d'actions en circulation ainsi que ceux qui sont développés ou identifiés dans les documents publics déposés par Sanofi auprès de l'AMF et de la SEC, y compris ceux énumérés dans les rubriques « Facteurs de risque » et « Déclarations prospectives » du document de référence 2014 de Sanofi, qui a été déposé auprès de l'AMF ainsi que dans les rubriques « Risk Factors » et « Cautionary Statement Concerning Forward-Looking Statements » du rapport annuel 2014 sur Form 20-F de Sanofi, qui a été déposé auprès de la SEC. Sanofi ne prend aucun engagement de mettre à jour les informations et déclarations prospectives sous réserve de la réglementation applicable notamment les articles 223-1 et suivants du règlement général de l'Autorité des marchés financiers.*



## Contacts :

### Relations Presse

Jack Cox

Tél. : + (33) 1 53 77 46 46

[mr@sanofi.com](mailto:mr@sanofi.com)

### Communication Diabète Globale

Philip McNamara

Tél. : +1 908 981 5497

[philip.mcnamara@sanofi.com](mailto:philip.mcnamara@sanofi.com)

### Relations Investisseurs

Sébastien Martel

Tél. : + (33) 1 53 77 45 45

[ir@sanofi.com](mailto:ir@sanofi.com)

### Communication Diabète U.S.

Susan Brooks

Fixe : +1 (0) 908 981 6566

Mobile : +1 (0) 201 572 49 94

[susan.brooks@sanofi.com](mailto:susan.brooks@sanofi.com)