



Sanofi annonce les premiers résultats positifs de la deuxième étude pivot de phase III consacrée à LixiLan

- LixiLan a atteint son critère d'évaluation principal et permis d'obtenir une réduction supérieure du taux d'HbA1c comparativement à l'insuline glargine seule -

Paris, France - Le 14 septembre 2015 - [Sanofi](#) annonce aujourd'hui que l'essai clinique de phase III LixiLan-L a atteint son critère d'évaluation principal chez les patients atteints de diabète de type 2 traités par insuline glargine avec ou sans metformine. L'association à dose fixe d'insuline glargine 100 unités/ml et de lixisénatide, un agoniste des récepteurs du GLP-1, a permis d'obtenir une réduction statistiquement supérieure du taux d'HbA1c (glycémie sanguine moyenne sur une période de trois mois), comparativement à l'insuline glargine 100 unités/ml. Globalement, l'association à dose fixe a présenté un profil de sécurité comparable à ceux, respectivement, de l'insuline glargine 100 unités/ml et de lixisénatide.

« Cette étude a porté sur une utilisation possible importante de ce médicament expérimental », explique le docteur Richard M Bergenstal, Directeur Exécutif de l'International Diabetes Center à Park Nicollet, St Louis Park, Minnesota, États-Unis. « Le résultat montre qu'il pourrait s'agir d'une option thérapeutique pour les quelque 50 % de patients qui ne parviennent plus à atteindre leur taux cible d'HbA1c malgré un traitement par insuline basale. »

LixiLan-L a évalué l'efficacité et la sécurité de l'association à dose fixe d'insuline glargine 100 unités/ml et de lixisénatide comparativement à un traitement par insuline glargine 100 unités/ml pendant 30 semaines, chez 736 patients dont le diabète de type 2 n'était pas adéquatement contrôlé sous insuline basale, en monothérapie ou en association avec un ou deux antidiabétiques oraux. Le traitement par metformine, le cas échéant, a été maintenu pendant toute la durée de l'étude. Les résultats complets seront communiqués dans le cadre d'un prochain congrès scientifique.

Sanofi a déjà annoncé en juillet 2015 que l'étude LixiLan-O avait atteint son critère d'évaluation principal. Cette étude d'une durée de 30 semaines a porté sur 1 170 patients dont le diabète de type 2 n'était pas adéquatement contrôlé sous metformine seule ou sous metformine en association avec un deuxième antidiabétique oral.

« Les essais cliniques de phase III LixiLan-O et LixiLan-L ont débuté au premier trimestre de 2014 afin d'étudier la sécurité et l'efficacité de notre association à dose fixe expérimentale, respectivement avant et après l'administration d'une insuline basale », précise le Dr Elias Zerhouni, Président Monde de la R&D de Sanofi. « Ces études illustrent la volonté de Sanofi de développer et d'évaluer les médicaments destinés à répondre aux besoins des patients diabétiques tout au long de leur parcours thérapeutique. »

Les soumissions réglementaires sont prévues pour le quatrième trimestre 2015 aux États-Unis et pour le premier trimestre 2016 dans l'Union européenne.

Qu'est-ce que Lantus® (insuline glargine, solution injectable) 100 unités/ml ?



Lantus est une insuline à durée d'action prolongée soumise à prescription médicale et indiquée dans le traitement du diabète de type 2 de l'adulte et du diabète de type 1 de l'adulte, de l'adolescent et de l'enfant (à partir de 6 ans).

- Lantus n'est pas indiqué dans le traitement de l'acidocétose diabétique.

Informations importantes sur la sécurité d'emploi de Lantus (insuline glargine, solution injectable) 100 unités/ml

Ne pas prendre Lantus pendant un épisode d'hypoglycémie ou en cas d'hypersensibilité à l'insuline ou à l'un des excipients utilisés dans sa fabrication.

Ne pas partager les aiguilles, stylos à insuline ou seringues avec d'autres. Ne PAS réutiliser les aiguilles.

Avant de commencer à prendre Lantus, il est important de signaler tout problème médical à votre médecin, y compris si vous présentez des problèmes hépatiques ou rénaux, si vous êtes enceinte ou prévoyez de le devenir ou si vous allaitez ou prévoyez d'allaiter.

La prise d'insuline avec certains médicaments du nom de thiazolidinédiones peut provoquer une insuffisance cardiaque, même chez les patients qui n'ont jamais présenté d'insuffisance cardiaque ou d'autres problèmes cardiovasculaires. En cas d'antécédents d'insuffisance cardiaque, la prise de thiazolidinédiones en association avec Lantus peut aggraver les symptômes. Le traitement par thiazolidinédiones et Lantus pourra devoir être modifié ou arrêté par votre médecin en cas d'insuffisance cardiaque ou d'aggravation des symptômes correspondants. Informez votre médecin si vos symptômes s'aggravent ou si vous présentez des signes d'insuffisance cardiaque, tels que :

- Essoufflement inhabituel
- Prise de poids rapide
- Gonflement des chevilles ou des pieds

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris des médicaments non soumis à prescription médicale, des vitamines et des suppléments, de même que des suppléments à base d'herbes médicinales.

Une injection quotidienne de Lantus, au même moment de la journée, est nécessaire. Tout traitement par insuline, y compris par Lantus, nécessite une mesure quotidienne de la glycémie. Ne pas apporter de changements à la dose ou au type d'insuline sans en parler au préalable avec un médecin. Tout changement de type d'insuline ou de marque d'insuline doit se faire sous strict contrôle médical.

Il NE FAUT ni mélanger Lantus à une autre insuline, ni la diluer. Un mélange ou une dilution risquerait en effet de modifier le profil d'action et d'empêcher le contrôle de la glycémie, ce qui peut être grave. Lantus doit être utilisée seulement si la solution est claire, incolore, sans particules solides visibles. Vous devez toujours vérifier l'étiquette de l'insuline avant chaque injection pour éviter les erreurs entre Lantus et d'autres insulines.

Il est préférable de s'abstenir de conduire et d'utiliser des machines pendant le traitement par Lantus tant que ses effets ne sont pas connus. Il est également préférable de ne pas boire d'alcool ni de prendre des médicaments qui contiennent de l'alcool.

Les effets secondaires les plus fréquents de l'insuline, y compris de Lantus®, sont les épisodes d'hypoglycémie, qui peuvent être graves. L'hypoglycémie peut être dommageable pour le cœur et le cerveau. Les symptômes de l'hypoglycémie grave peuvent inclure des tremblements, des sueurs, une accélération du rythme cardiaque et une vision trouble.

Lantus peut provoquer des effets secondaires graves pouvant occasionner le décès, comme des réactions allergiques sévères. Consultez immédiatement un médecin en cas :



- D'éruption cutanée sur l'ensemble du corps
- De difficulté respiratoire
- D'accélération de la fréquence cardiaque
- De sueurs
- D'œdème du visage, de la langue ou de la gorge
- D'essoufflement
- De somnolence extrême, de vertige ou de confusion

Les autres effets secondaires possibles peuvent inclure un œdème, une prise de poids, une baisse des concentrations de potassium, des réactions au point d'injection, y compris une lipodystrophie au site d'administration, et des réactions allergiques.

Prière de se reporter à la notice complète de Lantus ou consulter le site : www.Lantus.com.

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 adultes atteints de diabète de type 2. Le GLP-1 est un peptide naturel libéré dans les minutes qui suivent la prise de nourriture. Il est connu pour supprimer la sécrétion de glucagon dans les cellules alpha pancréatiques et stimuler la production d'insuline dans les cellules bêta pancréatiques.

Lixisénatide a été développé sous licence de Zealand Pharma A/S (NASDAQ OMX Copenhague : ZEAL), 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 et/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 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. Lixisénatide est un médicament expérimental aux Etats-Unis. Sa demande d'approbation sera resoumise à la Food & Drug Administration (FDA) des Etats-Unis au 3^{ème} trimestre de 2015.

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 la prise en charge du diabète, les vaccins humains, les produits innovants, la santé grand public, les marchés émergents, la santé animale et Genzyme. Sanofi est coté à Paris (EURONEXT: [SAN](http://www.sanofi.com)) et à New York (NYSE: [SNY](http://www.sanofi.com)).

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

Relations Investisseurs

Sébastien Martel

Tél.: + (33) 1 53 77 45 45

ir@sanofi.com

Communication Globale Diabète

Philip McNamara

Tél.: +1 908 981 5497

philip.mcnamara@sanofi.com

Communication Diabète U.S.

Susan Brooks

Tél.: +1 908 981 6566

susan.brooks@sanofi.com