



## Le CHMP recommande l'approbation de l'insuline lispro biosimilaire de Sanofi

*- Un avis favorable fondé sur les résultats du programme de développement clinique auquel ont pris part plus de 1 000 personnes atteintes de diabète de type 1 ou de type 2 -*

**Paris (France) – Le 19 mai 2017** - [Sanofi](#) annonce aujourd'hui que le Comité des médicaments à usage humain (CHMP, *Committee for Medicinal Products for Human Use*) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) a rendu un avis favorable concernant la demande d'autorisation de mise sur le marché de l'insuline lispro Sanofi® (insuline lispro 100 unités/ml). Le Comité recommande l'insuline lispro SANOFI dans le traitement du diabète de l'adulte et de l'enfant ayant besoin d'insuline pour le contrôle de leur glycémie, ainsi que dans le traitement du diabète nouvellement diagnostiqué. Cet avis favorable est la première étape réglementaire majeure franchie par Sanofi pour un traitement antidiabétique biosimilaire.

*« Nous nous félicitons de l'avis favorable du CHMP pour l'insuline lispro Sanofi® et attendons avec impatience la décision finale de la Commission européenne (CE) », a déclaré le Dr Jorge Insuasty, Senior Vice-Président, Développement Global de Sanofi. « Le programme de développement de ce produit biosimilaire expérimental illustre le savoir-faire de Sanofi et sa longue tradition en matière de développement et de fabrication d'insulines de grande qualité pour les personnes atteintes de diabète de type 1 ou de type 2 et leurs médecins. »*

La recommandation du comité repose sur les résultats du programme de développement clinique auquel ont participé plus de 1 000 adultes atteints de diabète de type 1 ou de type 2. Ce programme comprenait une étude pharmacocinétique/pharmacodynamique de phase 1 évaluant la similarité du produit en termes d'exposition et d'activité comparativement à l'insuline lispro 100 unités/ml, telle qu'elle est approuvée actuellement aux États-Unis et dans l'Union européenne<sup>1</sup>, deux essais cliniques multicentriques de phase 3a (SORELLA 1<sup>2</sup> et SORELLA 2) évaluant sa sécurité et son efficacité comparativement à l'insuline lispro 100 unités/ml telle qu'approuvée aux États-Unis et dans l'Union européenne chez des adultes atteints de diabète de type 1 ou de type 2, ainsi qu'une étude de la sécurité d'emploi des pompes à insuline chez l'adulte porteur d'un diabète de type 1.

*« L'insuline lispro est un traitement important très largement utilisé par les personnes atteintes de diabète qui doivent contrôler rapidement leur glycémie au moment des repas », explique Peter Guenter, Vice-Président Exécutif de l'Entité globale Diabète et Cardiovasculaire de Sanofi. « L'élargissement de notre portefeuille d'insulines de qualité illustre notre volonté d'améliorer l'accessibilité économique et la pérennité de nos traitements à base d'insuline. »*

La Commission européenne devrait rendre une décision finale sur la demande d'autorisation de mise sur le marché de l'insuline lispro de Sanofi dans les prochains mois.

### **A propos de l'insuline lispro Sanofi® (insuline lispro 100 unités/ml)**

L'insuline lispro Sanofi est un biosimilaire de l'insuline lispro, un analogue de l'insuline d'action rapide produit par la technique de l'ADN recombinant, qui possède la même séquence d'acides aminés que le produit de référence. Aucun organisme de réglementation ne l'a encore approuvée.



La demande d'autorisation de mise sur le marché a été présentée à l'Agence européenne des médicaments en septembre 2016.

## A propos de Sanofi

Sanofi, l'un des leaders mondiaux de la santé, s'engage dans la recherche, le développement et la commercialisation de solutions thérapeutiques centrées sur les besoins des patients. Sanofi est organisé en cinq entités globales : Diabète et Cardiovasculaire, Médecine générale et Marchés émergents, Sanofi Genzyme, Sanofi Pasteur et Santé Grand Public. Sanofi est coté à Paris (EURONEXT: [SAN](#)) et à New York (NYSE: [SNY](#)).

## Références

1. Kapitza C et al, Similar pharmacokinetics and pharmacodynamics of rapid-acting insulin lispro products SAR342434 and US- and EU-approved Humalog in subjects with type 1 diabetes. *Diabetes Obes Metab.* 2017 May;19(5):622-627.
2. Garg SK et al, abstract n° 863 présenté au 52<sup>e</sup> Congrès de l'Association européenne pour l'étude du diabète (EASD), septembre 2016. Accessible à l'adresse : <http://www.easdvirtualmeeting.org/resources/similar-glucose-control-post-prandial-glucose-excursions-and-safety-in-people-with-type-1-diabetes-mellitus-on-mdi-using-sar342434-or-insulin-lispro-and-insulin-glargine-u100-sor ella-1-study> [Consulté en avril 2017].

### Déclarations prospectives

*Ce communiqué contient des déclarations prospectives. Ces déclarations ne constituent pas des faits historiques. Ces déclarations comprennent des projections et des estimations concernant le développement clinique et les potentielles autorisations de mise sur le marché de ce produit. Ces déclarations prospectives peuvent souvent être identifiées par les mots « s'attendre à », « anticiper », « croire », « avoir l'intention de », « estimer », « planifier » ou « sera » 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 de ce produit, 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 ce produit, ainsi que leurs décisions relatives à l'étiquetage et d'autres facteurs qui peuvent affecter la disponibilité ou le potentiel commercial de ce produit, l'absence de garantie que ce produit s'il est approuvé sera un succès commercial, les risques associés à la propriété intellectuelle, les litiges futurs, l'approbation future et le succès commercial d'alternatives thérapeutiques, et la volatilité des conditions économiques, 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 2016 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 2016 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

Mai Tran  
Tél.: + (33) 1 53 77 46 46  
[mr@sanofi.com](mailto:mr@sanofi.com)

### Relations Investisseurs

George Grofik  
Tél.: +33 (0)1 53 77 45 45  
[ir@sanofi.com](mailto:ir@sanofi.com)