

Les résultats de phase III de Soliqua[®] montrent une baisse significative de la glycémie sanguine comparativement à des traitements par agoniste des récepteurs GLP-1

- * Les patients passés sous Soliqua ont obtenu un taux de glycémie moyen inférieur au taux de 7 % recommandé par l'American Diabetes Association.
- * Les résultats complets de phase III ont été présentés aujourd'hui aux 79^{èmes} sessions scientifiques de l'American Diabetes Association.

PARIS – Le 9 juin 2019 – Dans le cadre d'une étude de phase III¹ évaluant des adultes atteints de diabète de type 2 inadéquatement contrôlé par des agonistes des récepteurs GLP-1, Soliqua[®]/Suliqua^{®2} (insuline glargine 100 unités/ml et lixisénatide) a atteint l'objectif principal de l'étude en permettant aux patients d'obtenir une réduction statistiquement supérieure du taux de glycémie moyen (HbA_{1c}) après 26 semaines, comparativement aux patients maintenus sous agoniste des récepteurs GLP-1.

L'étude LixiLan-G a inclus comme comparateur un agoniste des récepteurs GLP-1 administré chaque jour ou une fois par semaine. La plupart des patients passés sous un traitement par Soliqua ont atteint un taux moyen de glycémie (HbA_{1c}) inférieur à 7 %, la valeur cible recommandée par l'ADA, comparativement à ceux qui ont poursuivi leur traitement par agoniste des récepteurs GLP-1. Les patients passés sous Soliqua ont également été plus nombreux à atteindre le critère d'évaluation composite de l'étude, à savoir un taux d'HbA_{1c} inférieur à

¹ Blonde L et al, Présentation n° 149 OR, 79^{èmes} sessions scientifiques de l'American Diabetes Association, 9 juin, San Francisco, Californie, États-Unis.

² Soliqua[®] est un médicament injectable soumis à prescription médicale qui contient deux antidiabétiques : de l'insuline glargine et du lixisénatide. Soliqua[®] est commercialisé dans l'UE sous le nom de Suliqua[®], où il est indiqué dans le traitement du diabète de type 2 chez l'adulte pour améliorer le contrôle glycémique en association à la metformine quand la metformine seule ou associée à un autre antidiabétique oral ou à une insuline basale ne permet pas d'atteindre un contrôle glycémique adéquat. Il est commercialisé aux États-Unis sous le nom de Soliqua[®] 100/33, où il est indiqué en complément d'un régime alimentaire et de la pratique de l'exercice physique pour améliorer le contrôle glycémique des adultes atteints de diabète de type 2. Il est commercialisé sous le nom de Soliqua[®] dans les autres pays où il est approuvé.

7 %, sans épisode d'hypoglycémie symptomatique documenté (faible concentration de sucre dans le sang).

L'étude a permis de dégager un profil de tolérance cohérent avec ceux des traitements étudiés : les événements indésirables les plus fréquents ont été des événements gastro-intestinaux (nausées, diarrhée et/ou vomissements) et des épisodes d'hypoglycémie.

Les résultats complets de cette étude de phase III ont été présentés pour la première fois aujourd'hui, dans le cadre d'une communication orale aux 79^{èmes} sessions scientifiques de l'American Diabetes Association à San Francisco.

« Nous nous engageons à proposer aux personnes diabétiques un large éventail de solutions afin de personnaliser leur prise en charge », a indiqué Rachele Berria, Responsable Global, Affaires Médicales Diabète de Sanofi. « Cette étude est la première à comparer Soliqua à des agonistes des récepteurs GLP-1, administrés chaque jour ou une fois par semaine, et elle apporte aux médecins de nouvelles données sur lesquelles ils pourront se fonder lorsqu'ils envisageront de prescrire Soliqua dans le cadre d'un plan de traitement personnalisé. »

À propos de l'étude

L'étude LixiLan-G a inclus 514 adultes atteints de diabète de type 2 inadéquatement contrôlé par un agoniste des récepteurs GLP-1 (soit du liraglutide une fois par jour, soit de l'exénatide deux fois par jour, soit de l'exénatide à libération prolongée une fois par semaine, soit de l'albiglutide ou du dulaglutide) et par metformine (avec ou sans pioglitazone, avec ou sans inhibiteur du cotransporteur SGLT2 [cotransporteur de sodium-glucose de type 2]). L'étude était randomisée et les participants ont été soit passés sous Soliqua, soit ont poursuivi leur traitement par agoniste des récepteurs GLP-1 antérieur, tout en continuant l'autre médicament antidiabétique qu'ils prenaient avant l'étude. L'adhésion au traitement attribué a été contrôlée et renforcée tout au long de l'étude.

L'objectif principal de l'étude était de démontrer la supériorité de Soliqua en termes de réduction du taux d'HbA_{1c}, comparativement à la poursuite du traitement antérieur par agoniste des récepteurs GLP-1 après 26 semaines. Les objectifs secondaires incluaient une comparaison de la sécurité et de l'efficacité globales de Soliqua par rapport au traitement par agoniste des récepteurs GLP-1.

Après 26 semaines, les patients passés sous Soliqua ont obtenu une réduction de leur taux d'HbA_{1c} supérieur de 0,6 %, comparativement à

ceux qui avaient poursuivi leur traitement par agoniste des récepteurs GLP-1 :

	Soliqua	Agoniste des récepteurs GLP-1
Taux moyen d'HbA _{1c} au départ	7,86 %	7,88 %
Taux moyen d'HbA _{1c} à la semaine 26	6,7 %	7,4 %
Réduction du taux d'HbA _{1c}	-1,02 %	-0,38 %
Différence selon la méthode des moindres carrés	-0,64 %	
Intervalle de confiance à 95 %	-0,77 à -0,51	
Valeur de p	<0,0001	

Un plus grand nombre de patients passés sous Soliqua a obtenu un taux d'HbA_{1c} inférieur à la cible de 7 % recommandée par l'ADA, comparativement à ceux traités par agoniste des récepteurs GLP-1 (différence : 36 %, p < 0,0001). L'étude a également évalué le nombre de patients ayant atteint un taux d'HbA_{1c} < 7 % sans présenter d'épisodes d'hypoglycémie symptomatique documentés (respectivement <54 mg/dl ou ≤70 mg/dl) :

	Soliqua	Agoniste des récepteurs GLP-1
% de patients ayant atteint un taux d'HbA _{1c} < 7%	62 %	26 %
% de patients ayant atteint un taux d'HbA _{1c} < 7 % sans épisode d'hypoglycémie symptomatique documenté (≤70 mg/dl)	43 %	25 %
% de patients ayant atteint un taux d'HbA _{1c} < 7 % sans épisode d'hypoglycémie symptomatique documenté (<54 mg/dl)	57 %	25 %

L'étude a permis de dégager un profil de sécurité cohérent avec celui observé dans le cadre d'études antérieures : 22 % des patients passés sous Soliqua ont présenté des événements gastro-intestinaux (nausées, diarrhée ou vomissements), contre 10 % des patients ayant poursuivi leur traitement antérieur par agoniste des récepteurs GLP-1. Les taux d'épisodes d'hypoglycémie ont également été cohérents avec les profils de tolérance établis des différents traitements : 9 % des patients traités par Soliqua ont présenté au moins un événement, contre moins de 1 %

des patients traités par l'agoniste des récepteurs GLP-1 qu'ils prenaient antérieurement.

Les participants traités par Soliqua ont été suivis pendant 26 semaines supplémentaires. Les données de cette phase de prolongation de l'étude seront présentées ultérieurement.

À propos de Sanofi

La vocation de Sanofi est d'accompagner celles et ceux confrontés à des difficultés de santé. Entreprise biopharmaceutique mondiale spécialisée dans la santé humaine, nous prévenons les maladies avec nos vaccins et proposons des traitements innovants. Nous accompagnons tant ceux qui sont atteints de maladies rares, que les millions de personnes souffrant d'une maladie chronique.

Sanofi et ses plus de 100 000 collaborateurs dans 100 pays transforment l'innovation scientifique en solutions de santé partout dans le monde.

Sanofi, Empowering Life, donner toute sa force à la vie.

Relations Médias

Ashleigh Koss

Tél.: +1 908-981-8745

Ashleigh.Koss@sanofi.com

Relations Investisseurs

George Grofik

Tél.: +33 (0)1 53 77 45 45

ir@sanofi.com

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 la mise sur le marché et autre potentiel de ce produit, ou concernant les recettes futures envisagées pour ce produit. Ces déclarations prospectives peuvent souvent être identifiées par les mots « s'attendre à », « anticiper », « croire », « avoir l'intention de », « estimer », « planifier » ou « espérer », 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 actions et contretemps réglementaires inattendus, ou généralement des réglementations étatiques, qui peuvent affecter la disponibilité ou le potentiel commercial de ce produit, l'absence de garantie que ce produit sera un succès commercial, les incertitudes inhérentes à la recherche et développement, les futures données cliniques et l'analyse des données cliniques existantes relatives à ce produit, y compris postérieures à la mise sur le marché, les problèmes inattendus de sécurité, de qualité ou de production, la concurrence de manière générale, les risques associés à la propriété intellectuelle, à tout litige en la matière et à l'issue de ces litiges, la volatilité des conditions économiques, ainsi que les risques 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 2018 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 2018 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.