

## La FDA approuve Apidra<sup>®</sup>, insuline à action rapide, pour le traitement des enfants diabétiques

**Paris, France - Le 29 octobre 2008** - Sanofi-aventis annonce aujourd'hui que la FDA américaine (Food and Drug Administration) a approuvé Apidra<sup>®</sup> (injection d'insuline glulisine [origine ADNr]) pour l'amélioration du contrôle glycémique chez l'enfant (4 ans et plus) présentant un diabète sucré.

L'approbation d'Apidra<sup>®</sup> pour une utilisation pédiatrique est basée sur la revue par la FDA d'une étude ouverte de phase III avec comparateur actif, d'une durée de 26 semaines, évaluant Apidra<sup>®</sup> par rapport à l'insuline lispro auprès de 572 enfants et adolescents (4 ans et plus) atteints du diabète de type 1.

*« Sanofi-aventis s'engage à offrir aux enfants diabétiques, ainsi qu'à leurs familles et aux professionnels de santé, des options thérapeutiques sûres et efficaces pour répondre aux problèmes associés à la maladie et à les aider à diminuer les risques sur le long terme des complications dévastatrices du diabète, »* a indiqué le Dr. Michelle Baron, vice président de l'unité Métabolisme, sanofi-aventis U.S. *« Nous sommes heureux que les enfants de plus de 4 ans puissent bénéficier maintenant du délai d'action rapide et de la souplesse d'administration d'Apidra<sup>®</sup> à l'heure du repas. »*

Apidra<sup>®</sup> est caractérisé par un début d'action rapide et une courte durée d'action, et doit en principe être utilisé en association avec une insuline basale ou de longue durée d'action. Apidra<sup>®</sup> peut également être utilisé dans le cadre d'un traitement par pompe à perfusion d'insuline à des fins de contrôle glycémique.

\*\*\*

### A propos de l'étude

L'approbation d'Apidra<sup>®</sup> pour une utilisation pédiatrique est basée sur une étude ouverte de phase III avec comparateur actif, d'une durée de 26 semaines, évaluant Apidra<sup>®</sup> par rapport à l'insuline lispro auprès de plus de 572 enfants et adolescents (4 ans et plus) atteints du diabète de type 1.

Les patients de l'étude ont reçu l'insuline glulisine ou lispro 0-15 minutes avant le repas. Ces patients ont reçu aussi un traitement concomitant en tant qu'insuline basale, soit avec l'insuline glargine une fois par jour, soit avec la NPH deux fois par jour. La majorité des patients a reçu l'insuline glargine comme composante basale du régime basal-bolus (69,7 % et 72 % respectivement dans les groupes Apidra<sup>®</sup> et insuline lispro).



L'étude a comparé l'efficacité d'Apidra® par rapport à celle de l'insuline lispro en termes de modification du taux d'hémoglobine A glycosylée (HbA1c), qui correspond à la quantité de sucre liée à l'hémoglobine dans le sang. Entre l'inclusion et la fin de l'étude l'évolution de HbA1c a été similaire pour le groupe Apidra® et le groupe insuline lispro. La modification moyenne du taux d'HbA1c dans la population sous Apidra® était de +0,10% ( $\pm 0,08$ ), et s'établissait à +0,16% ( $\pm 0,07$ ) dans le groupe lispro. La différence entre les deux traitements pour cette mesure était de -0,06%, soit quasi zéro, avec un intervalle de confiance à 95% (-0,24; 0,12). L'HbA1c à l'inclusion était de 8,20% ( $\pm 1,05$ ) dans le groupe glulisine et de 8,17% ( $\pm 1,02$ ) dans le groupe lispro; l'HbA1c à la fin de l'étude était de 8,31% ( $\pm 1,37$ ) dans le groupe glulisine et de 8,37% ( $\pm 1,32$ ) dans le groupe lispro. Le contrôle glycémique postprandial, évalué à la fois par le pic de glycémie postprandiale et l'excursion glycémique postprandiale était comparable dans les deux groupes de traitement à la fin de l'étude.

Aucune différence notable entre les groupes de traitement n'a été observée dans le nombre de patients reportant des hypoglycémies, un événement indésirable souvent observé dans l'insulinothérapie. Ceci incluait les hypoglycémies reportées comme 'événement indésirable sérieux', et observées chez 7.2% des patients dans le groupe glulisine et 8,1% des patients du groupe lispro.

### **A propos du diabète**

Le diabète est une maladie chronique très répandue, caractérisée par l'absence de production ou par l'utilisation incorrecte de l'insuline (l'hormone nécessaire pour transporter le glucose (sucre) du sang vers les cellules corporelles en vue de produire de l'énergie). Dans le diabète de type 1, le système immunitaire détruit les cellules bêta du pancréas productrices d'insuline, qui assurent la régulation de la glycémie. Comme le pancréas n'est plus en mesure de produire de l'insuline, les personnes atteintes d'un diabète de type 1 ont besoin d'injections d'insuline quotidiennes tout au long de leur vie.

La Fédération Internationale du Diabète (FID) estime que le nombre total d'enfants âgés de 14 ans ou moins atteints d'un diabète de type 1 s'élève à 440.000, et que 70.000 nouveaux cas sont diagnostiqués chaque année. Aux Etats-Unis, le diabète de type 1 est le type de diabète le plus répandu chez l'enfant ; quelque 176.500 jeunes de moins de 20 ans sont touchés par la maladie. Environ un enfant/adolescent américain sur 400 à 600 présente un diabète de type 1.

### **A propos d'APIDRA® (insuline glulisine [origine : ADNr])**

APIDRA® est un analogue de l'insuline à action rapide qui présente une structure moléculaire unique sans zinc, permettant d'obtenir un début d'action rapide ainsi qu'une courte durée d'action. APIDRA® est indiqué chez l'adulte, l'adolescent et l'enfant atteints du diabète. APIDRA® offre aux patients une flexibilité de prise au moment du repas : Il peut être injecté (0-15 minutes) avant ou juste après le repas. APIDRA® permet également une utilisation flexible chez les patients de différentes corpulences, minces à obèses. APIDRA® est un partenaire logique de LANTUS® dès qu'une insuline prandiale est requise.

### **A propos de LANTUS® (insuline glargine [origine : ADNr])**

LANTUS® est indiqué en administration sous-cutanée une fois par jour pour le traitement des diabétiques adultes de type 2 qui requièrent une insuline basale (à longue durée d'action) pour le contrôle de l'hyperglycémie ainsi que chez les patients adultes et pédiatriques (enfants de plus de 6 ans) présentant un diabète de type 1. LANTUS® a démontré un profil de concentration constant sans pic d'action, lent et prolongé sur 24 heures, ce que réduit le risque de l'hypoglycémie et permet d'avoir une bonne efficacité constante sur 24 heures. LANTUS® est l'insuline la plus prescrite dans le monde.

### **A propos de sanofi-aventis**

Sanofi-aventis est un leader mondial de l'industrie pharmaceutique qui recherche, développe et diffuse des solutions thérapeutiques pour améliorer la vie de chacun. Le Groupe est coté en bourse à Paris (EURONEXT PARIS : SAN) et à New York (NYSE : SNY).

**Déclarations prospectives**

Ce communiqué contient des déclarations prospectives (au sens du U.S. Private Securities Litigation Reform Act of 1995). Ces déclarations ne constituent pas des faits historiques. Ces déclarations comprennent des projections financières 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 événements, des opérations, des produits et des services futurs 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-aventis 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-aventis, 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 comprennent ceux qui sont développés ou identifiés dans les documents publics déposés par sanofi-aventis 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 2007 de sanofi-aventis ainsi que dans les rubriques « Risk Factors » et « Cautionary Statement Concerning Forward-Looking Statements » du rapport annuel 2007 sur Form 20-F de sanofi-aventis, qui a été déposé auprès de la SEC. Sanofi-aventis 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.

**Contact médias global :**

Anna Radjanova, MD

Tél : + 33 6 07 28 61 63

E-mail: [anna.radjanova@sanofi-aventis.com](mailto:anna.radjanova@sanofi-aventis.com)