

Nouvelles recommandations de l'ADA/EASD

L'utilisation adéquate d'une insuline basale est le « traitement essentiel » pour la prise en charge du diabète de type 2

- Une insuline basale ou un sulfamide sont recommandés dès que la metformine, seule, ne parvient plus à contrôler la glycémie -

Paris, France - Le 30 octobre 2008 – Sanofi-aventis salue l'actualisation des recommandations de l'*American Diabetes Association (ADA)* et de l'*European Association for the Study of Diabetes (EASD)* dans le diabète de type 2.

Elaborées par une équipe d'experts en diabétologie, ces recommandations fournissent aux professionnels de santé un algorithme qui positionne les insulines basales telles que LANTUS® et les sulfamides hypoglycémifiants tels qu'AMARYL® comme les deux seules options thérapeutiques de seconde ligne, dès que les mesures hygiéno-diététiques et la metformine seule ne parviennent plus à contrôler la glycémie.

Pour la première fois, les recommandations thérapeutiques de l'ADA/EASD sont présentées selon deux niveaux.

Niveau 1 : « Thérapies essentielles bien validées »

Cette approche thérapeutique est la mieux établie, la plus efficace et présente le meilleur rapport coût-efficacité pour atteindre les objectifs glycémiques. L'algorithme du niveau 1, qui inclut les insulines basales, est la stratégie thérapeutique privilégiée pour la plupart des diabétiques de type 2.

Niveau 2 : « Thérapies moins bien validées »

Bien qu'étant appropriée pour certaines personnes, cette approche thérapeutique comprend des traitements regroupés en niveau 2 en raison d'une expérience clinique limitée ou de problèmes de tolérance. La pioglitazone et les agonistes du GLP-1, l'une des classes les plus récentes de médicaments antidiabétiques, ont été placés dans ce groupe.

Les recommandations actualisées décrivent l'insuline comme le traitement « le plus efficace » pour diminuer la glycémie et elles soulignent la nécessité de l'« adjonction précoce d'une insulinothérapie chez les patients qui n'atteignent pas les objectifs ». Cela est particulièrement important pour les personnes dont le taux d'HbA1c est > 8,5 %. Toutefois, dans la pratique clinique réelle, l'utilisation de l'insuline est souvent retardée jusqu'à ce que le taux d'HbA1c

s'approche de 9 %. En conséquence, de nombreux diabétiques de type 2 ont déjà développé des complications liées au diabète avant même de débiter le traitement insulinaire. L'adjonction précoce d'insuline au traitement oral pourrait améliorer le contrôle glycémique, ce qui peut réduire le risque de complications. Les mélanges d'insuline ou premix ne sont pas mentionnés dans l'algorithme de traitement et ne sont pas recommandés à l'initiation de l'insulinothérapie.

« L'insuline basale est une option thérapeutique importante largement sous-utilisée chez les diabétiques de type 2. Le nouvel algorithme fournit aux médecins des indications supplémentaires concernant le meilleur moment pour débiter l'insuline basale », a précisé Alexandre Moreau, Vice-président, Franchise Diabète-Métabolisme, sanofi-aventis. « A l'avenir, nous espérons que davantage de patients pourront bénéficier de l'efficacité et de la facilité d'utilisation de LANTUS[®], la seule véritable insuline basale en une prise quotidienne, depuis la mise en route du traitement insulinaire jusqu'à son intensification ».

Sanofi-aventis propose une gamme complète de médicaments (tels que LANTUS[®], APIDRA[®] et AMARYL[®]) et de dispositifs d'administration (tels que SoloSTAR[®]) pour lutter contre le diabète à chaque stade de la maladie.

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 (i.e. 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 qui réduit le risque d'hypoglycémie et permet d'avoir une bonne efficacité constante sur 24 heures. LANTUS[®] est l'insuline la plus prescrite dans le monde.

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[®] SoloSTAR[®] et APIDRA[®] SoloSTAR[®]

SoloSTAR[®] est un stylo pré-rempli multi-usage jetable, facile d'utilisation, permettant de multiples injections de LANTUS[®] et d'APIDRA[®], et l'administration de 1 à 80 unités d'insuline par injection, ajustables par palier de 1 unité. SoloSTAR[®] offre une capacité maximale de 33 % plus grande que d'autres stylos d'insuline.

Le stylo SoloSTAR[®] est de conception simple, intuitive, facilitant la lecture des doses à injecter, et l'apprentissage de son utilisation est rapide. SoloSTAR[®] est compact, discret et élimine l'obligation pour le patient de changer de cartouches d'insuline. Facile à utiliser et "facile à injecter", SoloSTAR[®] réduit la force nécessaire à l'injection de 30% par rapport aux stylos de sa catégorie.

Une enquête récente portant sur l'utilisation de LANTUS[®] SoloSTAR[®] dans la pratique clinique quotidienne, à laquelle ont participé plus de 2000 personnes diabétiques (16% présentant des problèmes de dextérité manuelle et 15% des troubles de la vue non corrigés par des lunettes) a montré que plus de 95% des participants se sont déclarés « satisfaits » ou « très satisfaits » de l'utilisation de SoloSTAR[®] pour l'injection d'insuline, indépendamment du type de diabète ou de l'expérience antérieure de dispositifs d'administration.

LANTUS® SoloSTAR® et APIDRA® SoloSTAR® ont été approuvés par l'EMA en septembre 2006; LANTUS® SoloSTAR® a été approuvé par la FDA en avril 2007. LANTUS® SoloSTAR® et APIDRA® SoloSTAR® sont commercialisés dans les pays suivants : France, Royaume-Uni, Italie, Espagne, Allemagne, Pays-Bas, Slovaquie, Slovaquie, Suède, Norvège, Islande, Pologne, Autriche, Danemark, Estonie, Finlande, Grèce, Hongrie, Irlande, Lettonie, Australie, Lituanie, Liban, Afrique du Sud, Chypre, Israël, Jordanie, Argentine, Corée, Turquie, Égypte, Tunisie, Roumanie, Chili, Colombie, Indonésie, Costa Rica, République Dominicaine, Pérou, Géorgie, Uruguay, Curaçao, Nicaragua, Singapour, Guatemala et Suisse. LANTUS® SoloSTAR® est disponible aux États-Unis, au Canada, Taïwan, Japon, Venezuela, Syrie, Chine, Iran, Thaïlande, Malaisie, Hong Kong et en Inde. Plusieurs lancements dans d'autres pays sont prévus en 2008 et 2009.

L'Athenaeum Museum of Architecture and Design de Chicago a décerné le GOOD DESIGN™ Award 2007 à SoloSTAR®, nouveau stylo multi-usage jetable pré-rempli d'insuline, destiné aux personnes atteintes de diabète de types 1 et 2. Le célèbre programme GOOD DESIGN du Chicago Athenaeum Museum a été créé par Edgar J. Kaufmann Jr. à Chicago en 1950, avec le concours de plusieurs sommités du design américain. Chaque année, son jury se réunit à New York et sélectionne les produits et les œuvres graphiques dignes de recevoir le GOOD DESIGN Award. GOOD DESIGN est le programme de prix de design le plus ancien et le plus important du monde.



A propos de la gamme des stylos à insuline de sanofi-aventis

Sanofi-aventis, fort de 85 ans d'innovation dans le diabète, s'engage à offrir aux sujets diabétiques un système intégré d'insuline et de dispositifs d'injection. Outre SoloSTAR®, la gamme de stylos pour l'injection de LANTUS® et d'APIDRA® comprend le stylo jetable OptiSet®, les stylos réutilisables OptiClik® et OptiPen® Pro et l'Autopen® 24 d'Owen Mumford.

A propos d'AMARYL®

AMARYL® (glimépiride) est un sulfamide hypoglycémiant de deuxième génération qui contrôle efficacement la glycémie chez les patients atteints de diabète de type 2 et qui a un délai d'action plus rapide et une durée d'action plus longue que les agents de première génération. Il se prend une fois par jour et il est bien toléré. AMARYL® est disponible dans plus de 100 pays du monde.

Une association à doses fixes de glimépiride plus Metformine dans une même présentation (AMARYL M®) a été récemment développée. Le traitement à doses fixes est plus efficace que chacun des agents administré seul chez les patients atteints de diabète de type 2 et il a une efficacité comparable à celle de l'association libre de glimépiride et de Metformine. AMARYL M® a été lancé en 2007.

A propos du diabète

Le diabète est une maladie chronique évolutive très répandue, caractérisée par l'insuffisance ou l'absence de production d'insuline par l'organisme ou par une utilisation incorrecte de l'insuline, l'hormone nécessaire pour convertir le glucose (sucre) en énergie. En 2008, plus de 250 millions de personnes dans le monde sont atteintes de diabète. Ce chiffre devrait croître de manière vertigineuse pour dépasser 380 millions d'ici 2025. Aux États-Unis, plus de 20 millions de personnes souffrent de diabète, dont 6,2 millions restent non diagnostiquées. Par ailleurs, environ la moitié des personnes diagnostiquées n'atteignent pas les valeurs cibles fixées pour le contrôle glycémique. Le dosage de l'HbA1c reflète les taux moyens de glucose sanguin sur une période de deux à trois mois.

Si la production et l'action de l'insuline ne se font pas correctement, le glucose reste dans le sang et entraîne une hyperglycémie chronique (une augmentation du taux de sucre dans le sang), qui à son tour peut déboucher sur des complications à court comme à long terme, dont la plupart, si elles ne sont pas anticipées et traitées, peuvent être mortelles. Elles présentent toutes le potentiel de réduire la qualité de vie des personnes atteintes de diabète et de leurs familles.

Les complications à long terme les plus fréquentes sont :

- La néphropathie diabétique (maladie des reins), pouvant se solder par une insuffisance rénale complète et la nécessité d'une dialyse ou d'une greffe de rein.
- Les maladies de l'œil diabétique (rétinopathie et œdème maculaire), altérations de la rétine pouvant entraîner une cécité totale ou partielle.
- La neuropathie diabétique (maladie des nerfs) qui débouche sur des ulcérations et l'amputation des pieds et des membres inférieurs.
- Les maladies cardiovasculaires qui touchent le cœur et les vaisseaux sanguins et peuvent entraîner des complications mortelles comme les maladies coronariennes (crise cardiaque) et les Accidents Vasculaires Cérébraux.

Le diabète est la quatrième cause de décès par maladie dans le monde. Chaque année, 3,8 millions de personnes meurent de maladies liées au diabète.

A propos de sanofi-aventis

Sanofi-aventis, un leader mondial de l'industrie pharmaceutique, propose des solutions adaptées aux enjeux locaux de santé publique grâce à une offre complète de médicaments et de vaccins, pour améliorer la vie. Le Groupe est coté en bourse à Paris (EURONEXT PARIS : SAN) et à New York (NYSE : SNY).

Contact:

Anna Radjanova, MD

Tel: + 33 6 07 28 61 63

E-mail: anna.radjanova@sanofi-aventis.com