

La FDA approuve Apidra® SoloSTAR®, un stylo jetable pré-rempli avec de l'insuline

- Apidra® SoloSTAR® est un dispositif pratique d'injection d'insuline destiné à aider les patients diabétiques à améliorer le contrôle de leur glycémie -

Paris, France – Le 26 février 2009 - Sanofi-aventis (EURONEXT : SAN et NYSE : SNY) annonce aujourd'hui que la Food and Drug Administration (FDA) américaine a approuvé Apidra® SoloSTAR® (insuline glulisine [origine ADNr] injectable), un stylo jetable pré-rempli contenant Apidra®, un analogue de l'insuline à action rapide, qui est indiqué pour améliorer le contrôle glycémique chez l'adulte et chez l'enfant (âgé de 4 ans et plus) atteints de diabète de type 1 ou chez l'adulte atteint de diabète de type 2.

L'autorisation d'Apidra® SoloSTAR® fait suite à l'autorisation et au lancement de Lantus® SoloSTAR® (insuline glargine [origine ADNr] injectable) en 2007. Les personnes souffrant de diabète, qui utilisent à la fois Lantus® et Apidra® pour contrôler leur glycémie, auront désormais deux stylos injecteurs à leur disposition pour administrer de façon plus pratique leurs insulines. Les schémas insuliniques « basale-prandiale », qui associent une administration quotidienne de Lantus® comme analogue de l'insuline basale à Apidra® une insuline d'action rapide, au moment des repas, permettent de reproduire de façon quasi-identique, la sécrétion physiologique normale d'insuline.

« Les patients diabétiques doivent faire face aux difficultés que sont le calcul des glucides, la surveillance régulière de la glycémie et les précautions à respecter pour l'administration de l'insuline », a déclaré Angela Moskow, Vice-présidente, Marketing métabolisme, sanofi-aventis, États-Unis. « Apidra® SoloSTAR® constitue une autre innovation apportée par sanofi-aventis qui offre aux patients une solution pratique pour l'administration d'Apidra® ».

Les stylos Apidra® SoloSTAR® et Lantus® SoloSTAR® sont le résultat de plus de 4 ans de développement intensif, et ont été élaborés conjointement avec les patients, les infirmières et les médecins afin de répondre à leurs besoins. Ils satisfont aux standards les plus stricts de l'industrie.

Apidra® SoloSTAR® et Lantus® SoloSTAR® sont de couleurs différentes pour aider les patients à les différencier, puisqu'ils sont destinés à délivrer des types d'insuline très différents (à action courte et à action longue). La différenciation entre Apidra® SoloSTAR® et Lantus® SoloSTAR® a été démontrée dans une étude comparative spécifique. Néanmoins avant d'utiliser Apidra® SoloSTAR® et Lantus® SoloSTAR®, les patients doivent examiner consciencieusement l'étiquette du stylo, pour s'assurer qu'ils utilisent le bon stylo. Apidra® SoloSTAR® nécessite une faible force d'injection, ainsi que l'ont démontré deux études comparant Apidra® SoloSTAR® au stylo Novo Nordisk FlexPen et au stylo Eli Lilly Humulin/Humalog.^{i,ii}

Apidra® SoloSTAR® devrait être disponible dans les pharmacies américaines cette année.

A propos du diabète

Le diabète est une maladie chronique très répandue caractérisée par l'absence de production d'insuline par l'organisme ou par une utilisation incorrecte de l'insuline, l'hormone nécessaire au transport du glucose (sucre) du sang vers les cellules de l'organisme destiné à leur fournir l'énergie. Plus de 230 millions de personnes dans le monde sont atteintes de cette maladie, et ce chiffre devrait croître pour atteindre 350 millions de personnes d'ici 20 ans.ⁱⁱⁱ Aux Etats-Unis, près de 24 millions de personnes souffrent de diabète, dont 5,7 millions restent non diagnostiquées.^{iv} Par ailleurs, environ 40 % des personnes diagnostiquées n'atteignent pas la valeur cible d'HbA1c < 7 % recommandée par l'ADA.^v Le dosage de l'HbA1c mesure les taux moyens de glucose sanguin au cours de la période des 2 à 3 mois précédents.

A propos d'Apidra[®] et d'Apidra[®] SoloSTAR[®]

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 des repas : il peut être injecté peu de temps (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.

Apidra[®] SoloSTAR[®] est un stylo jetable pré-rempli d'insuline facile à utiliser. Apidra[®] SoloSTAR[®] élimine l'obligation pour le patient de changer de cartouches. Pour des informations complémentaires sur Apidra[®] ou Apidra[®] SoloSTAR[®], veuillez visiter le site Internet www.Apidra.com.

A propos de Lantus[®] et de Lantus[®] SoloSTAR[®]

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 qui 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.

Lantus[®] SoloSTAR[®] est facile à utiliser et l'apprentissage de son utilisation est rapide. Avec Lantus[®] SoloSTAR[®] le patient n'est plus obligé de changer de cartouches. Pour des informations complémentaires sur Lantus[®] ou Lantus[®] SoloSTAR[®], veuillez visiter le site Internet www.Lantus.com.

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).

Contact :

Anna Radjanova

Email : Anna.radjanova@sanofi-aventis.com

Tél: +33 (0)6 07 28 61 63

ⁱ Clarke A, Spollett G. Dose accuracy and injection force dynamics of a novel disposable insulin pen. Expert Opin Drug Deliv. 2007; Mar;4(2):165-74.

ⁱⁱ Kouyoumjian, Garen. Dispense Force of SoloSTAR, Flexpen and Lillypen.DCA Test Report. August 17, 2007.

ⁱⁱⁱ The International Diabetes Federation (IDF), Unite for Diabetes Campaign key messages. Available at: http://www.unitefordiabetes.org/youth/files/UNR_key_messages_20060828.pdf. Accessed March 28, 2007

^{iv} Centers for Disease Control. National Diabetes Fact Sheet 2007. Available at: http://www.cdc.gov/diabetes/pubs/pdf/ndfs_2007.pdf. Accessed on June 26, 2008

^v Ford ES, Chaoyang L, Little RR, Mokdad AH. Trends in A1C Concentrations Among U.S. Adults With Diagnosed Diabetes From 1999 to 2004. Diabetes Care. 2008 Jan; 31: 102-104