Meilleur ratio efficacité-dose pour Lantus® versus l'insuline detemir

- *La dose de l'insuline detemir nécessaire pour obtenir un contrôle glycémique bien toléré et similaire à celui obtenu avec Lantus® est 76% plus élevée* -

Paris, France – Le 30 Septembre 2009 – Sanofi-aventis (EURONEXT: SAN et NYSE : SNY) annonce aujourd'hui les résultats d'une étude comparative établissant une nouvelle fois la preuve de l'efficacité de l'insuline basale d'action prolongée sur 24 heures Lantus® (injection d'insuline glargine [ADNr]) en une injection par jour, en comparaison avec l'insuline detemir en deux injections par jour. L'étude a été présentée à l'occasion du 45ème Congrès Annuel de l'EASD (Association Européenne pour l'Etude du Diabète) à Vienne.

Dans cette étude comparative de non-infériorité contrôlée, randomisée, réalisée chez 964 patients, les patients sous Lantus® ont eu besoin d'une dose quotidienne moyenne de 43,5 unités pour atteindre le critère primaire d'HbA_{1c} en-dessous de 7% sans hypoglycémie symptomatique, tandis que ceux sous insuline detemir ont reçu 76,5 unités, soit 76% de plus (p<0,001). Malgré des doses d'insuline inférieures dans le groupe insuline glargine, Lantus® en une injection par jour et l'insuline detemir en deux injections par jour ont amélioré le contrôle glycémique (HbA_{1c}) de façon comparable avec un risque hypoglycémique similaire (critère primaire : 27,5% contre 25,6%, p=0,52). De plus, les patients du groupe Lantus® ont présenté des glycémies à jeun significativement plus basses (-63,1 mg/dL contre -57,7 mg/dL, p<0,001).

« *Cette étude démontre que chez des patients diabétiques de type 2 insulino-naïfs, l'initiation de l'insulinothérapie par l'insuline glargine en une injection par jour permet d'obtenir le même contrôle glycémique que l'insuline detemir en deux injections par jour, avec une prise de poids un peu supérieure mais à des doses significativement plus basses* », a déclaré Hertzel Gerstein, Professeur de Médecine en Diabétologie, Faculté des sciences de la santé, Hamilton, Canada, un des investigateurs de l'étude.

L'étude a mis en évidence une satisfaction des patients significativement plus importante avec Lantus® en 1 injection par jour, avec plus de 50% d'abandons de traitement en moins par rapport à l'insuline detemir en 2 injections par jour (4,6% contre 10,1%, p=0,001). Les interruptions de traitement chez les patients sous insuline detemir étaient principalement dues à des effets indésirables, dont des réactions cutanées. Alors qu'un taux similaire d'hypoglycémies totales et nocturnes a été observé dans les deux groupes, les patients traités par Lantus® en 1 injection par jour ont présenté moins d'hypoglycémies pendant la journée que ceux du groupe insuline detemir (1,06 contre 1,64 événements par patient par an, p=0,046). Les patients sous insuline detemir ont pris significativement moins de poids (0,6 vs 1,4 kg, différence 0,77 kg, p<0,001).

Sanofi-aventis : www.sanofi-aventis.com
Relations Presse : Tél. : 01 53 77 44 50 - e-mail **:** MR@sanofi-aventis.com
Relations Investisseurs : Tél. : 0 1 53 77 45 45 - e-mail **:** IR@sanofi-aventis.com

sanofi aventis
L'essentiel c'est la santé.

A propos de l'étude comparative entre Lantus® et l'insuline detemir[1]

Au total, 964 patients insulino-naïfs ont été suivis. Ceux-ci étaient âgés de 40 à 75 ans et avaient un diabète de type 2 depuis 1 an au moins avec contrôle glycémique insuffisant sous antidiabétiques oraux.

Les patients ont été randomisés et traités soit par Lantus® en une injection par jour au dîner ou au coucher, soit par insuline detemir en deux injections par jour, au petit déjeuner et avant le dîner, ainsi que par metformine à doses constantes. Les traitements par thiazolidinediones ont été interrompus au moment de la randomisation, mais les insulino-sécréteurs ont été maintenus ou interrompus au gré des investigateurs.

Pour les deux insulines, la dose journalière initiale de 0,2 U/kg a ensuite été titrée par paliers de 2 unités tous les 2 jours afin d'obtenir une glycémie à jeun (GAJ) < 100 mg/dL (5,6 mmol/L). A l'initiation de l'étude, l'âge des patients était de 58,4 ± 8,3 ans (moyenne ± déviation standard), l'ancienneté moyenne du diabète de type 2 était de 9,9 ± 5,8 ans, la GAJ moyenne était de 189,2 ± 48,7 mg/dL, et l'HbA_{1c} moyenne était à 8,7 ± 0,9%. 27,5% et 25,6% des patients ont atteint le critère primaire d'HbA_{1c} <7% sans hypoglycémie confirmée. La diminution de l'HbA_{1c} entre le début et la fin de l'étude a été identique pour Lantus® et pour l'insuline detemir (-1,46 ±1,09 et -1,54 ± 1,11%; p=0,149), et en fin d'étude les valeurs d'HbA_{1c} étaient respectivement de 7,2 ± 0.9% et 7,1 ± 0.9%. A la fin de l'étude la GAJ était plus basse sous Lantus® que sous insuline detemir (108 ± 24 contre 119 ± 32 mg/dL).

Le taux d'hypoglycémies symptomatiques diurnes confirmées par une glycémie ≤ 56 mg/dL (3,1 mmol/L) a été plus bas sous Lantus® que sous insuline detemir (1,06 ± 3,13 contre 1,64 ± 5,42 événements/patients-an, p=0,046). Les taux d'hypoglycémies asymptomatiques, symptomatiques globales, symptomatiques nocturnes et sévères ont été comparables entre les groupes de traitement. Significativement plus de patients du groupe detemir ont prématurément interrompu l'étude (10,1 contre 4,6%, p=0,001), principalement en raison des réactions cutanées. La prise de poids a été limitée dans les deux groupes, mais en comparaison avec le groupe glargine, les patients traités par insuline detemir ont présenté une moindre prise de poids (0,6 contre 1,4 kg, différence 0,77 kg, p<0,001).

A propos de Lantus®

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.

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. Aux Etats-Unis, près de 24 millions de personnes souffrent de diabète, dont 5,7 millions restent non diagnostiquées. Par ailleurs, environ 40 % des personnes diagnostiquées n'atteignent pas la valeur cible d' HbA_{1c} < 7 % recommandée par l'ADA. 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 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). Pour plus d'informations, visitez le site : www.sanofi-aventis.com.

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 relatives au développement de produits et à leur potentiel 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 et incertitudes comprennent notamment les incertitudes inhérentes à la recherche et développement, 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'EMEA, d'approbation ou non, et à quelle date, de la demande de dépôt d'un médicament, d'un procédé ou d'un produit biologique pour l'un de ces produits candidats, ainsi que leurs décisions relatives à l'étiquetage et d'autres facteurs qui peuvent affecter la disponibilité ou le potentiel commercial de ces produits candidats, l'absence de garantie que les produits candidats s'ils sont approuvés seront un succès commercial, l'approbation future et le succès commercial d'alternatives thérapeutiques ainsi que 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 2008 de sanofi-aventis ainsi que dans les rubriques « Risk Factors » et « Cautionary Statement Concerning Forward-Looking Statements » du rapport annuel 2008 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.

Référence :

(1) S.G.H. Swinnen, et al. Abstract 966. "Once-daily insulin glargine requires a significantly lower dose than insulin detemir twice-daily to achieve good glycaemic control in patients with type 2 diabetes failing oral therapy"

CONTACT MEDIA:

Anna Radjanova

Tel: +33 (0)6 07 28 61 63
E-mail : anna.radjanova@sanofi-aventis.com

La conférence de presse diabète organisée par sanofi-aventis dans le cadre du Congrès EASD de Vienne, se tiendra le 30 Septembre à 18h00 (CET). Vous pourrez vous connecter à cette conférence de presse en direct par Webcast en utilisant le lien suivant :

http://proxy.web.dbee.com/sanofi/20090930/en/
password: sa2009EASD