

## Moins de variabilité glycémique et meilleurs résultats rapportés avec Lantus® et Apidra® par rapport aux analogues de l'insuline premix

- Résultats présentés aux 70<sup>èmes</sup> séances scientifiques annuelles de l'American Diabetes Association -

Paris, France – 26 juin 2010 – Sanofi-aventis (EURONEXT : SAN et NYSE : SNY) annonce aujourd'hui les résultats d'une étude qui montrent qu'un traitement avec Lantus® (insuline glargine [origine ADNr] solution injectable) une fois par jour, et Apidra® (insuline glulisine [origine ADNr] solution injectable) avant les repas, améliore les résultats rapportés par les patients et réduit la variabilité glycémique, par rapport à un traitement par analogues de l'insuline premix. Deux abstracts extraits de cette étude ont été présentés aux 70<sup>èmes</sup> séances scientifiques annuelles de l'American Diabetes Association (ADA).

Les diabétiques sous insulinothérapie basal-bolus reçoivent des injections séparées, d'une insuline basale, et d'une insuline au moment des repas. Ce protocole permet de prévenir le risque d'hyperglycémie en apportant suffisamment d'insuline à l'organisme pour couvrir les besoins métaboliques en insuline basale et en insuline prandiale. Le traitement en premix associe des analogues de l'insuline prandiale et l'insuline à action intermédiaire, NPH, en une seule injection. Les résultats de cette étude montrent que les patients sous traitement basal-bolus avec Lantus® et Apidra®, rapportent de meilleurs résultats et de meilleurs scores de qualité de vie.

« Ces résultats indiquent que les patients sous insulinothérapie basal-bolus avec Lantus® et Apidra®, ont une meilleure qualité de vie et rapportent de meilleurs résultats que ceux traités par analogues de l'insuline premix », a déclaré le Dr. Donald Simonson, M.PH., Sc.D. de la division Endocrinologie, Diabète et Hypertension du Brigham and Women's Hospital de Boston, au Massachusetts, et principal investigateur de l'étude.

### A propos des résultats de l'étude

Dans le cadre de cet essai clinique multicentrique, randomisé, mené dans 52 centres aux Etats-Unis, 388 patients traités par insuline (82 diabétiques de type 1 et 306 diabétiques de type 2) ont été randomisés pour un traitement ouvert, quotidien, avec Lantus®, et Apidra® avant les repas (Lantus® et Apidra®; n=192), ou avec des insulines premix, deux fois par jour 75/25 ou 70/30 (premix; n=196) pendant 12 semaines (période 1), avec permutation des traitements pendant 12 semaines (période 2), et dosage systématique du taux d'HbA1c/<7 %. Le taux d'HbA1c de référence s'établissait à 7,8+/-0,7 %.

Les résultats de cette étude sont présentés dans deux abstracts séparés à l'ADA.

### **1. Satisfaction des patients, qualité de vie et variabilité glycémique dans le diabète de type 1 et de type 2 : étude avec permutation d'un traitement par insulines glargine et glulisine, comparé à un traitement par analogues de l'insuline premix.**

L'abstract numéro 2163-PO a démontré qu'un plus grand nombre de patients traités par Lantus<sup>®</sup> et Apidra<sup>®</sup> sont satisfaits de leur traitement, et bénéficient d'une amélioration de leur qualité de vie et d'un meilleur contrôle glycémique, avec une moins grande variabilité et sans majoration du risque d'hypoglycémie ou d'autres effets indésirables, comparativement aux patients traités par analogues de l'insuline premix. Les résultats ont notamment démontré ce qui suit :

- Réduction du taux moyen d'HbA1c dans le groupe Lantus<sup>®</sup> et Apidra<sup>®</sup> ( $-0,53 \pm 0,10$  %) par rapport au groupe premix ( $-0,2 \pm 0,10$  %) pendant la période 1 ( $p < 0,0001$ ) et de respectivement  $-0,25 \pm 0,10$  % contre  $+0,10 \pm 0,10$  % pendant la période 2 ( $p < 0,0001$ ).
- 55 % des patients traités avec Lantus<sup>®</sup> et Apidra<sup>®</sup> ont atteint un taux d'HbA1c  $< 7$  %, contre 31 % des patients du groupe premix ( $p < 0,0001$ ) pendant la période 1, sans différence en termes d'événements indésirables graves (5,4 contre 4,9 %,  $p = \text{NS}$ ) ou d'épisodes d'hypoglycémie.
- La satisfaction des patients mesurée sur une échelle de 0 à 100 est passée de 51,1 à  $60,5 \pm 1,2$  pour les patients traités par Lantus<sup>®</sup> et Apidra<sup>®</sup>, mais a baissé à  $45,4 \pm 1,2$  pour les patients du groupe premix ( $p < 0,0001$ ).
- La qualité de vie s'est améliorée sensiblement dans le groupe Lantus<sup>®</sup> et Apidra<sup>®</sup> par rapport au groupe premix ( $p < 0,001$ ).

### **2. La diminution de la variabilité glycémique sous insulinothérapie, améliore les résultats rapportés par les patients atteints de diabète de type 1 et 2.**

L'abstract numéro 0001-LB a montré que la variabilité glycémique, évaluée par une surveillance constante de la glycémie, est inférieure dans le groupe Lantus<sup>®</sup> et Apidra<sup>®</sup>, par rapport au groupe premix, ce qui a eu un effet favorable sur les scores de satisfaction et de perception de l'état de santé des patients. Les paramètres pris en compte dans l'évaluation de la satisfaction des patients étaient l'efficacité du contrôle glycémique, et le niveau général de satisfaction; la perception de l'état de santé correspondait aux paramètres suivants : vitalité, état de santé général et sommeil. Les résultats de cette étude ont montré ce qui suit :

- Les écarts-types des valeurs de la glycémie ont été inférieurs de  $12,2 \pm 2,6$  mg/dl dans le groupe Lantus<sup>®</sup> et Apidra<sup>®</sup> par rapport au groupe premix, ce qui s'est traduit par de meilleurs scores de satisfaction et de perception de l'état de santé ( $p < 0,01$ ).
- Le modèle statistique a estimé que pour chaque diminution de 10 mg/dl de l'écart-type des valeurs de la glycémie, la satisfaction des patients augmentait significativement de  $2,2 \pm 0,5$  ( $p < 0,001$ ), sur l'échelle de satisfaction de 0 à 100.
- L'analyse des données révèle que même si la satisfaction des patients diminue de  $2,3 \pm 0,9$  ( $p < 0,01$ ) pour chaque année d'insulinothérapie, elle augmente en revanche de  $6,1 \pm 1,2$  à chaque diminution exprimée en pourcentage du taux d'HbA1c ( $p < 0,001$ ).

### **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, où il procure de l'énergie. Plus de 230 millions de personnes sont atteintes de cette maladie dans le monde, et ce chiffre devrait augmenter pour atteindre le seuil impressionnant de 350 millions de personnes d'ici à 20 ans. On estime que près de 24 millions d'Américains sont diabétiques, dont environ 5,7 millions ne seraient pas diagnostiqués. Dans le même temps, environ 40 % des diabétiques diagnostiqués n'atteignent pas le niveau cible d'HbA1c  $< 7$  % recommandé par l'ADA (Association américaine du diabète). Le dosage de l'HbA1c permet de mesurer la glycémie moyenne au cours des deux à trois mois précédents.

### **À propos de la Division Diabète de sanofi-aventis**

Sanofi-aventis a pris l'engagement d'être un partenaire à 360 degrés des patients diabétiques, en leur proposant des solutions innovantes et intégrées. Le Groupe commercialise actuellement plusieurs gammes d'insulines (Lantus<sup>®</sup>, Apidra<sup>®</sup> et Insuman<sup>®</sup>). Lantus<sup>®</sup> et Apidra<sup>®</sup> sont aussi disponibles en stylos pour injection (Lantus<sup>®</sup> SoloSTAR<sup>®</sup> et Apidra<sup>®</sup> SoloSTAR<sup>®</sup>). ClickSTAR<sup>®</sup>, un stylo réutilisable pour Lantus<sup>®</sup> et Apidra<sup>®</sup> chez les patients diabétiques de type 1 ou 2, est également disponible dans certains pays (en dehors des Etats-Unis). La nouvelle Division Diabète a conclu des accords avec d'autres entreprises pour la mise au point de

solutions de surveillance de la glycémie sanguine et le développement d'un produit qui pourrait devenir le premier traitement de médecine régénérative dans le diabète. Plusieurs molécules expérimentales sont également en développement, dont un agoniste GLP-1 en une injection quotidienne en monothérapie et en association avec Lantus<sup>®</sup>, ainsi qu'un analogue de l'insuline à longue durée d'action.

### 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](http://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 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 résultats financiers, des événements, des opérations, des services futurs, le développement de produits et leur potentiel 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'EMA, 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, la capacité du Groupe à saisir des opportunités de croissance externe 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 2009 de sanofi-aventis ainsi que dans les rubriques « Risk Factors » et « Cautionary Statement Concerning Forward-Looking Statements » du rapport annuel 2009 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.*

### Contacts média:

Susan Brooks  
susan.brooks@sanofi-aventis.com  
+ 1 908-981-6566

Marisol Péron  
marisol.peron@sanofi-aventis.com  
+33 1 1 53 77 45 02