

L'ajout de Lantus® à un antidiabétique oral améliore sensiblement la glycémie des diabétiques de type 2

- Résultats présentés au 46^e Congrès annuel de l'Association Européenne pour l'étude du Diabète (EASD) -

Paris, France – Le 20 Septembre 2010 – Sanofi-aventis (EURONEXT : SAN et NYSE : SNY) annonce aujourd'hui les résultats de deux études présentées au 46^e Congrès annuel de l'Association Européenne pour l'étude du Diabète (EASD) à Stockholm, en Suède. La première, une analyse groupée fondée sur des données-patients tirées d'essais cliniques randomisés, montre que l'ajout de Lantus® (insuline glargine [ADNr] solution injectable) à des patients atteints de diabète de type 2 non contrôlés par antidiabétiques oraux permet d'obtenir une plus grande réduction du taux d'HbA1c et une plus faible incidence d'épisodes d'hypoglycémie par rapport à l'ensemble des comparateurs (antidiabétiques oraux, insulines NPH, lispro et premix).

La seconde, une analyse groupée des résultats de différentes études cliniques, révèle que « les patients atteints de diabète de type 2 traités par Lantus® en monothérapie ou en complément à un antidiabétique oral ont obtenu une plus grande réduction de leur taux d'HbA1c, assortie d'un risque plus faible d'épisodes d'hypoglycémie, que ceux prenant deux antidiabétiques oraux. Les réductions les plus significatives ont été obtenues lorsque Lantus® a été ajouté à une monothérapie par metformine, par rapport à tous les autres antidiabétiques oraux étudiés [sulfamide hypoglycémiant seulement ou sulfamide hypoglycémiant plus metformine] », a déclaré le Dr Jack Leahy de la Faculté de médecine de l'Université du Vermont, investigateur principal de l'une de ces études.

Efficacité supérieure et meilleure atteinte des objectifs avec l'insuline glargine par rapport à tous les comparateurs¹

« Efficacy and Goal Attainment Demonstrated with Insulin Glargine versus Comparators » (Efficacité et atteinte des objectifs avec l'insuline glargine par rapport à tous les comparateurs) [présentation numéro 976] : Cette analyse groupée a porté sur les résultats de neuf études cliniques dans le cadre desquelles des diabétiques de type 2 non contrôlés par antidiabétiques oraux et n'ayant jamais été traités par insuline ont été randomisés dans des groupes prévoyant l'ajout de Lantus® (n=1 462) ou de différents autres comparateurs (antidiabétiques oraux, insulines NPH, lispro ou premix ; n=1 476) à leur schéma thérapeutique habituel. Les résultats montrent que l'administration de Lantus® aux patients non contrôlés par antidiabétiques oraux présente une efficacité supérieure et permet de mieux atteindre les objectifs thérapeutiques que tous les comparateurs réunis, quel que soit les taux d'HbA1c considérés et après comparaison avec les antidiabétiques oraux à un taux initial d'HbA1c supérieur ou égal à 8,0 %.

Les résultats de cette analyse démontrent notamment ce qui suit :

- Plus grande réduction des taux d'HbA1c à la semaine 24 chez les patients traités par Lantus[®], par rapport à l'ensemble des comparateurs ($p < 0,001$).
- Efficacité comparable pour toutes les catégories de valeurs d'HbA1c et pour toutes les insulines utilisées comme comparateurs.
- Taux d'hypoglycémie (toutes catégories confondues) inférieurs chez les patients traités par Lantus[®] par rapport aux autres insulines utilisées comme comparateurs (Lantus[®] vs NPH, $p = 0,032$, Lantus[®] vs lispro, $p < 0,001$, Lantus[®] vs premix, $p = 0,004$).
- Taux d'épisodes d'hypoglycémie (tous épisodes confondus) plus élevés chez les patients traités par Lantus[®] par rapport à ceux traités par antidiabétiques oraux ($p < 0,001$), encore que les taux d'hypoglycémie sévère aient été comparables entre les deux groupes.

Amélioration significative du taux d'HbA1c indépendamment du schéma thérapeutique initialⁱⁱ

La présentation numéro 960 intitulée « Clinical Outcomes after Basal Insulin Initiation Correlate with Baseline Oral Antidiabetic Drug Therapy: A Pooled Analysis of Clinical Trial Data » [Corrélation entre les résultats cliniques après instauration d'un traitement par insuline basale et le traitement par antidiabétiques oraux initial : analyse groupée des données d'essais cliniques]. Cette analyse a inclus les données de 11 essais cliniques, contrôlés, randomisés, prospectifs de Lantus[®], avec ou sans antidiabétiques oraux associés, chez des diabétiques adultes de type 2. L'analyse a comparé les patients traités par Lantus[®] ($n = 2\,171$) qui ne prenaient aucun ou un seul antidiabétique oral au départ (faible usage ; respectivement 1,8 % et 45,2 %) à des patients traités au départ soit par deux antidiabétiques oraux (52,2 %), soit par metformine seulement (8,5 %), soit par sulfamide hypoglycémiant seulement (36,5 %), soit encore par metformine et sulfamide hypoglycémiant (49,9 %).

Les résultats de cette analyse démontrent notamment ce qui suit :

- À la semaine 24, la réduction du taux d'HbA1c a été plus prononcée chez les patients traités par Lantus[®] qui prenaient peu d'antidiabétiques oraux au départ (entre 0 et 1 antidiabétique oral) ($p = 0,0198$) que chez ceux qui prenaient Lantus[®] et de la metformine seulement ($p = 0,0009$)
- Les patients traités par Lantus[®] qui prenaient peu d'antidiabétiques oraux au départ ont présenté des taux significativement moins élevés d'hypoglycémie symptomatique que les patients prenant deux antidiabétiques oraux ($p = 0,0009$)
- Les patients traités par Lantus[®] qui ne prenaient que de la metformine ont présenté des taux d'hypoglycémie inférieurs à ceux traités par sulfamide hypoglycémiant ou metformine plus sulfamide hypoglycémiant ($p < 0,0001$), malgré des doses plus élevées d'insuline (53 vs. 37,5 vs. 38,8 unités)

Informations importantes sur la sécurité d'emploi de Lantus[®]

Lantus[®] est contre-indiqué en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients. Une surveillance de la glycémie doit être pratiquée pendant le traitement par Lantus[®]. Ne pas apporter de modifications à la dose ou au type d'insuline sans en discuter au préalable avec un médecin. Tout changement de type ou de marque d'insuline doit se faire sous strict contrôle médical.

Lantus[®] ne doit pas être mélangé avec une autre insuline ou solution, ni dilué. Le mélange ou la dilution peuvent changer le profil d'action de Lantus[®] et entraîner une perte de contrôle de la glycémie, avec des conséquences cliniques potentiellement graves. N'utiliser Lantus[®] que si la solution est limpide, incolore et sans particules visibles. **Ne pas partager les aiguilles, stylos ou seringues à insuline avec d'autres personnes.**

L'effet indésirable le plus fréquemment rencontré lors d'un traitement par Lantus[®] est l'hypoglycémie, avec des conséquences potentiellement graves. Certaines personnes présentent des symptômes tels que des tremblements, des sueurs, une accélération des battements cardiaques et des troubles de la vue. Les épisodes d'hypoglycémie prolongée ou sévère peuvent engager le pronostic vital et causer des lésions au cœur ou au cerveau. L'hypoglycémie peut provoquer des pertes de connaissance, des convulsions ou le décès. Parmi les autres effets indésirables possibles figurent les réactions au site d'injection, y compris une altération des tissus adipeux au site d'injection, et des réactions allergiques avec démangeaisons et éruptions cutanées. Dans de rares cas, certaines réactions allergiques peuvent engager le pronostic vital. Veuillez indiquer tous les autres médicaments ou suppléments que vous prenez à votre médecin car ceux-ci peuvent modifier le mécanisme d'action de l'insuline. Avant de débuter un traitement

par Lantus[®], veuillez signaler à votre médecin toutes les affections médicales que vous présentez et notamment tout problème hépatique ou rénal et lui indiquer également si vous êtes enceinte, si vous prévoyez de le devenir ou si vous allaitez ou prévoyez d'allaiter.

Indications et administration

Lantus[®] est une insuline à durée d'action prolongée indiquée dans le traitement des adultes atteints de diabète de type 2 et des adultes et enfants (à partir de 6 ans) atteints de diabète de type 1 pour le contrôle de l'hyperglycémie. Lantus[®] doit être administré une fois par jour à la même heure pour diminuer la glycémie sanguine. Lantus[®] n'est pas indiqué dans le traitement de l'acidocétose diabétique.

Lantus[®] SoloSTAR[®] est un stylo à insuline prérempli jetable.

Pour des informations complètes sur Lantus[®], merci de consulter le site www.Lantus.com ou d'appeler le 800-633-1610.

Informations importantes sur la sécurité d'emploi d'Apidra[®]

Apidra[®] est contre-indiqué en cas d'hypoglycémie ou d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Une surveillance de la glycémie doit être pratiquée pendant le traitement par Apidra[®]. Ne pas apporter de modifications à la dose ou au type d'insuline sans en discuter au préalable avec un médecin. Tout changement de type ou de marque d'insuline doit se faire sous strict contrôle médical. N'utiliser Apidra[®] que si la solution est limpide, incolore et sans particules visibles. **Ne pas partager les aiguilles, stylos ou seringues à insuline avec d'autres personnes.** En cas d'injection par voie sous-cutanée, Apidra[®] ne doit pas être mélangé avec d'autres insulines que l'insuline humaine NPH. En cas d'administration par pompe à insuline ou par voie intraveineuse, Apidra[®] ne doit pas être mélangé avec d'autres insulines.

L'effet indésirable le plus fréquemment rencontré lors d'un traitement par Apidra[®] est l'hypoglycémie, avec des conséquences potentiellement graves. Certaines personnes présentent des symptômes tels que des tremblements, des sueurs, une accélération des battements cardiaques et des troubles de la vue. Les épisodes d'hypoglycémie prolongée ou sévère peuvent engager le pronostic vital et causer des lésions au cœur ou au cerveau. L'hypoglycémie peut provoquer des pertes de connaissance, des convulsions ou le décès. Parmi les autres effets indésirables possibles figurent la baisse du taux de potassium sanguin, des réactions au site d'injection, y compris une altération des tissus adipeux au site d'injection, et des réactions allergiques avec démangeaisons et éruptions cutanées. Parmi les effets indésirables moins fréquents mais potentiellement graves figurent les cas d'allergie généralisée grave, dont le choc anaphylactique, pouvant engager le pronostic vital.

Veuillez indiquer tous les autres médicaments ou suppléments que vous prenez à votre médecin car ceux-ci peuvent modifier le mécanisme d'action de l'insuline. Avant de débiter un traitement par Apidra[®], veuillez signaler à votre médecin toutes les affections médicales que vous présentez et notamment tout problème hépatique ou rénal et lui indiquer également si vous êtes enceinte, si vous prévoyez de le devenir ou si vous allaitez ou prévoyez d'allaiter.

Indications et administration

Apidra[®] est indiqué aux adultes atteints de diabète de type 2 ou aux adultes et enfants (à partir de 4 ans) atteints de diabète de type 1 pour améliorer le contrôle de la glycémie. Apidra[®] est habituellement utilisé avec une insuline à action prolongée. Si Apidra[®] est administré au moment du repas, son administration doit intervenir dans les 15 minutes qui précèdent ou dans les 20 minutes qui suivent le début du repas.

Apidra[®] SoloSTAR[®] est un stylo à insuline prérempli jetable.

Pour des informations complètes sur Apidra[®], se reporter au site www.Apidra.com ou appeler le 800-633-1610.

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 285 millions d'adultes sont atteints de cette maladie dans le monde, et ce chiffre devrait augmenter pour atteindre le seuil

impressionnant de 438 millions de personnes d'ici à 20 ans.^{iii,iv} On estime que près de 24 millions d'Américains sont diabétiques, dont environ 5,7 millions ne seraient pas diagnostiqués.^v 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)^{vi}, selon les données de l'étude NHANES de 2003-2004. Le dosage de l'HbA1c permet de mesurer la glycémie moyenne au cours des deux à trois mois précédents.

A 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'insuline (Lantus[®], Apidra[®] et Insuman[®]). Lantus[®] et Apidra[®] sont aussi disponibles en stylos pour injection (Lantus[®] SoloSTAR[®] et Apidra[®] SoloSTAR[®]). ClikSTAR[®], un stylo réutilisable pour Lantus[®] et Apidra[®] chez les patients diabétiques de type 1 ou 2, est également disponible dans certains pays (en dehors des États-Unis). Suite à la formation de sa Division Diabète, sanofi-aventis a conclu des accords avec plusieurs 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 pour injection quotidienne en monothérapie et en association avec Lantus[®], ainsi que des analogues 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, consultez le site : www.sanofi-aventis.com.

Contacts Media :

Etats-Unis :

Susan Brooks

Susan.Brooks@sanofi-aventis.com

908-981-6566

Groupe :

Yanyan Chang – Division Diabète

Yanyan.chang@sanofi-aventis.com

+49 69 305 22283

Marisol Peron – Relations Presse

marisol.peron@sanofi-aventis.com

+33 (0) 1 53 77 45 02

ⁱ Banerji, M.A., "Better Efficacy and Goal Attainment Demonstrated with Insulin Glargine versus Competitors." Présentée au 46ème congrès annuel de l'Association européenne pour l'étude du diabète, présentation n° 976, 2010.

ⁱⁱ Leahy J. "Clinical outcomes after basal insulin initiation correlate with baseline oral antidiabetic drug therapy: a pooled analysis of clinical trial data." Présentée au 46ème congrès annuel de l'Association européenne pour l'étude du diabète, présentation n° 960, 2010.

ⁱⁱⁱ IDF Diabetes Atlas. Global Burden. Août 2010/Page 1/Lignes 26-27

^{iv} IDF Diabetes Atlas. Global Burden. Août 2010/Page 1/Lignes 29-30

^v CDC. Diabetes Fact Sheet. 2007/Page 5/Ligne 20]

^{vi} Ford. DiabetesCare. Janvier 2008/Page 103/Tableau 1