

L'association de lixisénatide à une insuline basale montre une amélioration significative du contrôle de la glycémie

Paris, France – Le 30 septembre 2010 – Sanofi-aventis (EURONEXT : SAN et NYSE : SNY) annonce aujourd'hui les premiers résultats de l'étude GETGOAL-L-ASIA évaluant la tolérance et l'efficacité d'un traitement associant lixisénatide, un agoniste des récepteurs GLP-1 en une injection quotidienne, à une insuline basale. Les résultats de cette étude de phase III montrent que l'administration quotidienne de lixisénatide en association avec une insuline basale (avec ou sans sulfamide hypoglycémiant) améliore significativement le contrôle de la glycémie. L'étude confirme également le profil de tolérance acceptable de lixisénatide chez les patients atteints de diabète de type 2.

« Les résultats de cette étude montrent que l'association de lixisénatide en une injection quotidienne à une insuline basale réduit significativement le taux d'HbA1c », indique le Dr. Marc Cluzel, M.D., Ph.D., Vice-Président Exécutif, Recherche et Développement de sanofi-aventis. *« L'ajout de lixisénatide, un nouvel agoniste des récepteurs GLP-1 doté d'un puissant effet sur la glycémie postprandiale, à une insuline basale pourrait devenir une nouvelle option thérapeutique permettant de mieux contrôler la glycémie et prévenir les complications à long terme. »*

L'étude GETGOAL-L Asia était une étude multicentrique, en double aveugle, contrôlée par placebo, incluant deux groupes de traitement parallèles, d'une durée de 24 semaines. Elle a évalué la tolérance et l'efficacité de lixisénatide en complément à une insuline basale chez 311 patients asiatiques atteints de diabète de type 2, insuffisamment contrôlés par insuline basale (avec ou sans sulfamide hypoglycémiant). Les patients de cette étude avaient des taux d'HbA1c de référence compris entre 7 % et 10 %, étaient âgés de 20 ans et plus, et souffraient de diabète de type 2 depuis au moins un an avant la visite de sélection. Ils ont été randomisés dans un groupe prévoyant soit l'ajout de lixisénatide en une injection quotidienne à leur traitement existant, soit l'ajout d'un placebo. Soixante pour cent des patients prenaient Lantus® (insuline glargine) comme insuline basale.

L'étude a satisfait à son critère d'évaluation principal, et l'ajout de lixisénatide une fois par jour à une insuline basale a significativement réduit le taux d'HbA1c de 0,88 % par rapport au placebo ($p < 0,0001$). Les résultats complets de cette étude seront présentés dans le cadre d'un prochain congrès médical.

Les résultats de l'étude GETGOAL MONO déjà présentés ce mois-ci lors du 46^{ème} Congrès annuel de l'Association européenne pour l'étude du diabète (EASD), avaient également montré qu'une monothérapie par lixisénatide en une injection quotidienne avait un effet significatif sur la glycémie postprandiale et sur le taux d'HbA1c. Les résultats de cette deuxième étude démontrent l'efficacité de lixisénatide dans une population différente de patients atteints de diabète de type 2.

Lixisénatide a été développé sous licence de Zealand Pharma A/S (Copenhague, Danemark).

A propos de lixisénatide (AVE 0010)

Lixisénatide est un agoniste des récepteurs GLP-1 («glucagon-like peptide 1») en développement pour le traitement des patients atteints de diabète de type 2. Sanofi-aventis a obtenu de Zealand Pharma A/S (Copenhague, Danemark), www.zealandpharma.com, le droit de développer ce produit sous licence.

L'efficacité et la tolérance d'une injection quotidienne de lixisénatide sont actuellement évaluées dans le cadre du programme d'études cliniques de phase III GetGoal. Lancé en mai 2008, GetGoal a déjà recruté plus de 4 000 patients. Le recrutement dans les huit autres études du programme de phase III GetGoal, évaluant l'efficacité et la sécurité de lixisénatide chez des patients adultes atteints de diabète de type 2 traités par différents antidiabétiques oraux ou insulines, s'est achevé à la fin de 2009.

Les prochains résultats du programme de phase III GetGoal devraient être annoncés au deuxième trimestre de 2011.

A propos des agonistes des récepteurs GLP-1

GLP-1 est un peptide naturel libéré dans les minutes qui suivent l'ingestion de nourriture. Il inhibe la sécrétion de glucagon dans les cellules alpha pancréatiques et stimule la production d'insuline dans les cellules bêta pancréatiques. Plusieurs agonistes des récepteurs GLP-1 sont en développement en compléments thérapeutiques dans le traitement du diabète de type 2 ; leur usage est validé par l'EASD, l'American Diabetes Association, l'American Association of Clinical Endocrinologists et l'American College of Endocrinology.

A propos de Lantus®

Lantus® est indiqué en administration sous-cutanée une fois par jour dans le traitement des diabétiques adultes de type 2 ayant besoin d'une insuline basale (à longue durée d'action) pour le contrôle de l'hyperglycémie, ainsi que chez les adultes et patients pédiatriques (6 ans et plus) 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 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 également disponibles en stylos pour injection pour le traitement des patients diabétiques de type 1 ou 2. 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 l'agoniste GLP-1 (lixisénatide) pour injection quotidienne, en monothérapie et en association avec une insuline basale (comme Lantus®) ou avec des antidiabétiques oraux.

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 les sites : www.sanofi-aventis.us ou 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 media :

Yanyan Chang

Division Diabète

+49 69 305 2283

Yanyan.chang@sanofi-aventis.com

Marisol Péron

Relations presse

Tél. : +33 (0) 1 53 77 45 02

Mobile : +33 (0) 6 08 18 94 78

E-mail : marisol.peron@sanofi-aventis.com