

## **Lixisénatide réduit significativement le taux d'HbA1c sans augmenter le risque d'hypoglycémie chez les patients non contrôlés par sulfamides hypoglycémiants**

**Paris, France – Le 12 avril 2011** – Sanofi-aventis (EURONEXT : SAN et NYSE : SNY) annonce aujourd'hui que lixisénatide, un agoniste des récepteurs GLP-1, en développement pour le traitement du diabète de type 2, a atteint son objectif d'efficacité principal, à savoir une réduction significative du taux d'HbA1c et un meilleur contrôle de la glycémie par rapport aux valeurs de départ, comparativement à un placebo. Les résultats préliminaires montrent également une diminution significative du poids chez les personnes traitées par lixisénatide.

GetGoal-S, l'une des neuf études du programme clinique de Phase III GetGoal, a évalué l'efficacité et la tolérance de lixisénatide en complément à un traitement de fond, avec ou sans metformine, chez des personnes atteintes de diabète de type 2 inadéquatement contrôlées par sulfamides hypoglycémiants. GetGoal-S était une étude randomisée (en double aveugle), contrôlée par placebo assortie d'une période de traitement principale de 24 semaines. Au total, 859 patients ont été randomisés pour recevoir soit lixisénatide soit un placebo. Dans les deux groupes, la dose du médicament a été augmentée progressivement jusqu'à l'atteinte d'une dose d'entretien de 20 µg par jour.

Les résultats préliminaires de l'étude GetGoal-S ont montré que le taux d'HbA1c des patients du groupe lixisénatide a significativement diminué, moyennant une différence de -0,74 % par rapport au placebo ( $p < 0,0001$ ) à la semaine 24. Lixisénatide a également amélioré la glycémie postprandiale à 2 heures des patients ( $p < 0,0001$ ) et leur glycémie à jeun ( $p < 0,0001$ ). Par ailleurs, une diminution significative du poids ( $p < 0,0001$ ) a été observée chez les patients traités par lixisénatide, comparativement aux personnes traitées par placebo.

Les résultats de GetGoal-S montrent également que lixisénatide n'augmente pas significativement le risque d'hypoglycémie symptomatique à la semaine 24 ( $p = 0,23$ ), comparativement au placebo.

*« Les résultats de GetGoal-S représentent une autre étape positive pour lixisénatide et confirment le profil d'efficacité et de tolérance de ce nouveau GLP-1 », a déclaré Pierre Chancel, Senior Vice-Président, Division Diabète de sanofi-aventis. « La démonstration de ses bénéfices en termes d'amélioration de la glycémie et de diminution du poids dans cette population de patients, sans augmentation significative du risque d'hypoglycémie symptomatique, confirme que lixisénatide constitue une nouvelle option thérapeutique potentiellement importante pour les diabétiques de type 2 qui pourra les aider à prendre plus efficacement en charge leur maladie. »*

Les résultats complets de l'étude devraient être présentés au 47<sup>e</sup> Congrès annuel de l'Association européenne pour l'étude du diabète (EASD) qui aura lieu en septembre 2011.

### **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](http://www.zealandpharma.com)) le droit de développer ce produit sous licence.

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 complément thérapeutique 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 du programme clinique de Phase III GetGoal**

Le programme clinique de Phase III GetGoal permet de réunir des preuves de l'efficacité et de la tolérance de lixisénatide chez les adultes atteints de diabète de type 2 traités par plusieurs agents antidiabétiques oraux ou par insuline. Le programme, qui comporte neuf essais cliniques, a débuté en mai 2008 et a recruté plus de 4 300 patients. A ce jour, GetGoal-X, GetGoal-Mono et GetGoal-L Asia ont obtenu des résultats positifs qui confirment l'efficacité et la tolérance de lixisénatide. D'autres résultats sont attendus dans le courant de 2011.

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

Sanofi-aventis a pris l'engagement de proposer des solutions innovantes et intégrées aux patients diabétiques. 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, ainsi qu'un sulfamide hypoglycémiant en une prise par jour pour le traitement du diabète de type 2. Pour compléter son offre dans la prise en charge du diabète, sanofi-aventis propose également des lecteurs innovants de glycémie. Le Groupe développe également un produit qui pourrait devenir le premier traitement de médecine régénérative dans le diabète, de même qu'un agoniste GLP-1 pour injection quotidienne, en monothérapie et en association avec une insuline basale 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 : SAN) et à New York (NYSE : SNY). Pour plus d'informations : [www.sanofi-aventis.com](http://www.sanofi-aventis.com).

### **Déclarations prospectives**

*Ce communiqué contient des déclarations prospectives. 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 2010 de sanofi-aventis, qui a été déposé auprès de*

*l'AMF ainsi que dans les rubriques « Risk Factors » et « Cautionary Statement Concerning Forward-Looking Statements » du rapport annuel 2010 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 :**

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](mailto:marisol.peron@sanofi-aventis.com)

Cornelia Schaeffer  
Communication, Division Diabète  
Tél. : +49 69 305 22353  
E-mail : [Cornelia.Schaeffer@sanofi-aventis.com](mailto:Cornelia.Schaeffer@sanofi-aventis.com)