



L'instauration de Lantus chez des patients diabétiques de type 2 permet d'obtenir un meilleur contrôle de la glycémie avec une prise de poids similaire à celle des autres traitements

- La prise de poids est plus faible chez les patients avec un taux d'HbA1c inférieur à 8 % et chez les patients de 65 ans et plus -

- L'analyse groupée des données cliniques est présentée au 47e Congrès annuel de l'EASD (European Association for the Study of Diabetes)

Paris, France – Le 12 septembre 2011 – Sanofi (EURONEXT : SAN et NYSE : SNY) annonce aujourd'hui la publication de données qui démontrent que l'instauration d'un traitement par Lantus® (insuline glargine [origine ADNr] injectable) chez des patients atteints de diabète de type 2 permet d'obtenir un meilleur contrôle de la glycémie, moyennant une prise de poids modérée et similaire à celle observée dans le groupe comparateur de patients traités par d'autres insulines ou des antidiabétiques oraux ou des modifications alimentaires. La plus faible prise de poids a été enregistrée chez les patients dont le taux d'HbA1c à l'instauration du traitement était inférieur à 8 % et chez les patients de plus de 65 ans. Ces données sont présentées au 47^e Congrès annuel de l'Association européenne pour l'étude du diabète (EASD) qui se tient à Lisbonne, au Portugal.¹

« La prise de poids est souvent un effet collatéral de l'insulinothérapie dans le diabète de type 2 », a déclaré Jack Leahy de l'Université du Vermont et investigateur principal de l'étude dont les données sont présentées au congrès. « Ces données démontrent que l'instauration de Lantus® à un taux d'HbA1c inférieur à 8 % peut permettre de limiter la prise de poids dans ce groupe de patients. »

Au total, les données groupées de 2 900 patients de neuf études randomisées, contrôlées, d'une durée de 24 semaines, ont été évaluées. Dans chaque étude, Lantus® a été évalué à l'aune d'un comparateur (insuline dans 63 % des cas, antidiabétique oral dans 32 % des cas et modifications alimentaires dans 6 % des cas). La prise de poids a été évaluée en fonction du traitement, des données démographiques des patients, de leur âge et des valeurs de référence de leur taux d'HbA1c et de glycémie à jeun.

La prise de poids sous Lantus® a été similaire à la prise de poids observée dans les groupes comparateurs (prise de poids moyenne 2,2 kg contre 2,1 kg) mais variait selon le taux d'HbA1c à l'instauration du traitement et l'âge des patients. Les patients avec un taux d'HbA1c de référence inférieur à 8 % ont présenté la plus faible prise de poids. Plus le taux d'HbA1c de référence était élevé, plus la prise de poids était importante (corrélation de Pearson, glargine $r=0,1951$, $p<0,0001$; comparateurs $r=0,2409$, $p<0,0001$). D'autre part, les patients âgés de plus de 65 ans sont ceux qui ont pris le moins de poids ; la prise de poids diminuant significativement avec l'augmentation de l'âge des patients (corrélation de Pearson, glargine $r=-0,1625$, $p<0,0001$; comparateurs $r=-0,1215$, $p<0,0001$).



Davantage de patients du groupe Lantus[®] ont atteint un taux d'HbA1c inférieur ou égal à 7% par rapport aux groupes comparateurs (58,3% vs. 52,7% ; OR=1,27 ; p=0,0017), et ceci avec le pourcentage le plus élevé de patients atteignant leur taux cible lorsque l'insuline glargine était initiée à des taux d'HbA1c de référence inférieurs à 8% (79,8% vs 70,4%, OR=1,76 ; p=0,0011). Les patients plus âgés, traités par Lantus[®], étaient par ailleurs plus susceptibles d'atteindre un taux d'HbA1c inférieur ou égal à 7 % que les patients plus jeunes (p=0,0055) ; aucune tendance de ce type n'a été observée dans les groupes comparateurs.

Les épisodes d'hypoglycémie (taux confirmé de glucose <50 mg/dl) ont par ailleurs été significativement moins fréquents (p<0,0001) chez les patients traités par Lantus[®] que chez ceux des groupes comparateurs, et encore moins nombreux chez les patients de plus de 65 ans traités par Lantus[®].

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. Selon les estimations, près 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 dans les 20 prochaines années. On estime que près de 26 millions d'Américains sont diabétiques, dont environ 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'American Diabetes Association. 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

Sanofi a pris l'engagement d'être un partenaire des patients diabétiques, en leur proposant des solutions innovantes, intégrées et personnalisées. Grâce à une écoute attentive des patients diabétiques et à son engagement à leurs côtés, le Groupe a formé plusieurs partenariats dans le but de développer des outils diagnostiques, des traitements, des services et des dispositifs médicaux. Sanofi commercialise des médicaments injectables et oraux pour le traitement du diabète de type 1 et de type 2. Parmi les produits en développement figure un agoniste GLP-1 pour injection quotidienne, en monothérapie et (ou) en association avec une insuline basale ou avec des antidiabétiques oraux.

A propos de Sanofi

Sanofi est un leader mondial et diversifié de la santé qui recherche, développe et commercialise des solutions thérapeutiques centrées sur les besoins des patients. Sanofi possède des atouts fondamentaux dans le domaine de la santé avec sept plateformes de croissance : la prise en charge du diabète, les vaccins humains, les produits innovants, les maladies rares, la santé grand public, les marchés émergents, et la santé animale. Sanofi est coté à Paris (EURONEXT : SAN) et à New York (NYSE : SNY).



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 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, 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 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, 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, qui a été déposé auprès de la SEC. Sanofi 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. Lower weight gain and better outcomes in patients with type 2 diabetes starting insulin treatment when baseline A1C <8 percent: Abstract No: 670

Contacts :

Communication Sanofi US

Susan Brooks
Tél. : 908-981-6566
Susan.Brooks@sanofi.com

Communication Diabète

Yanyan Chang
Tél. : +49 69 305 22283
Yanyan.chang@sanofi.com

Relations Presse Groupe

Marisol Péron
Tél. : +33 (0) 1 53 77 45 02
Mobile : +33 (0) 6 08 18 94 78
E-mail : marisol.peron@sanofi.com