



## **Lyxumia<sup>®</sup> (lixisépatide) aussi efficace pour améliorer le contrôle de la glycémie dans le diabète de type 2 avec une dose unique ou avec deux doses à l'instauration du traitement**

***- De nouvelles données de Phase III de l'étude GetGoal-F1 sur lixisépatide en une injection quotidienne soulignent une instauration du traitement simplifiée -***

***- Les résultats de l'étude sont présentés au 47<sup>e</sup> 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 que Lyxumia<sup>®</sup> (lixisépatide), un agoniste du récepteur GLP-1 en une injection par jour en développement dans le traitement du diabète de type 2, a atteint son critère d'évaluation principal, à savoir une réduction significative du taux d'HbA1c par rapport au placebo chez des patients non contrôlés par metformine. Les objectifs de l'étude étaient de comparer l'efficacité et la tolérance de lixisépatide à un placebo, en termes de réduction du taux d'HbA1c, dans le cadre d'un schéma d'instauration du traitement avec une ou deux doses.

**« Efficacité et tolérance de lixisépatide en une injection par jour par rapport à un placebo chez des patients atteints de diabète de type 2 insuffisamment contrôlés par metformine (GetGoal-F1) » [RÉSUMÉ 784]**

L'étude GetGoal-F1, l'une des neuf études du programme de développement clinique GetGoal, était une étude randomisée, multicentrique, en double aveugle, contrôlée par placebo, sur groupes parallèles, comportant une période de traitement principale de 24 semaines. Au total, 482 personnes atteintes de diabète de type 2 ont été randomisées et traitées une fois par jour selon l'un des schémas suivants : lixisépatide avec une dose unique à l'instauration du traitement (10 µg pendant deux semaines, puis 20 µg) ou lixisépatide avec deux doses à l'instauration du traitement (10 µg pendant une semaine, 15 µg pendant une semaine, puis 20 µg), ou placebo, en plus d'un traitement par metformine.

Les résultats montrent que comparé au placebo, lixisépatide réduit significativement le taux d'HbA1c à la semaine 24, par rapport aux valeurs de départ, quel que soit le schéma d'instauration du traitement (avec une dose unique : -0,92 % ; avec deux doses : -0,83 % par rapport au placebo : -0,42 % ;  $p < 0,0001$ ). Le pourcentage de patients ayant atteint les taux d'HbA1c cibles  $\leq 6,5$  % et  $< 7,0$  % s'est établi respectivement à 25,6 % et 47,4 % pour le régime à une dose initiale, contre 20,4 % et 42,1 % pour le régime à deux doses initiales et 7,6 % et 24,1 % pour le placebo.

Par ailleurs, l'instauration du traitement, aussi bien avec une dose unique qu'avec deux doses, a permis aux patients de perdre du poids : avec une dose unique : -2,63 kg ; avec deux doses : -2,68 kg, contre placebo : -1,63 kg ; (dose unique  $p = 0,0042$  ; deux doses  $p = 0,0025$ ).

**« L'étude GetGoal-F1 montre que chez les personnes atteintes de diabète de type 2 insuffisamment contrôlées, lixisépatide en une injection par jour, en plus de la metformine, améliore**



*efficacement le contrôle de la glycémie et permet une réduction du poids. Le schéma avec une dose unique à l'instauration du traitement semble être la meilleure solution pour initier le traitement* », explique le Dr Geremia Bolli, de l'Université de Pérouse, en Italie, investigateur principal de l'étude GetGoal-F1.

Le pourcentage de patients ayant arrêté le traitement pour cause d'événements indésirables pendant la période de traitement principale de 24 semaines s'est établi à 5,6 % pour le groupe avec une dose unique, contre 8,1 % pour le groupe avec deux doses et 2,5 % pour le groupe placebo. Globalement, lixisénatide a été bien toléré et le pourcentage d'effets indésirables gastro-intestinaux a été comparable à celui enregistré avec d'autres agonistes GLP-1. Les effets indésirables le plus fréquemment rapportés étaient les suivants : nausées (26,1 % [dose unique], 35,4 % [deux doses] contre 4,4 % pour le placebo) et vomissements (11,8 % [dose unique], 15,5 % [deux doses] contre 0 % pour le placebo). Aucun risque accru d'hypoglycémie sévère n'a été observé.

#### **A propos de Lyxumia® (lixisénatide)**

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 a obtenu de Zealand Pharma A/S (Copenhague, Danemark, [www.zealandpharma.com](http://www.zealandpharma.com)) le droit de développer ce produit sous licence. Lyxumia® est le nom de marque projeté de lixisénatide. Lixisénatide n'est pas encore approuvé ou homologué.

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 (Association européenne pour l'étude du diabète), l'American Diabetes Association, l'American Association of Clinical Endocrinologists et l'American College of Endocrinology.

Le programme clinique de Phase III GetGoal permettra 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-L, GetGoal-L Asia, GetGoal-Mono et GetGoal-S 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**

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.*

---

## Contacts:

### **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](mailto:Marisol.Peron@sanofi.com)

### **Communication Division Diabète**

Cornelia Schaeffer  
Tél. : +49 69 305 22353  
Mobile : +49 173 68 960 57  
E-mail : [Cornelia.Schaeffer@sanofi.com](mailto:Cornelia.Schaeffer@sanofi.com)

### **Communication Etats-Unis**

Susan Brooks  
Tél. : 908-981-6566  
Mobile : 201-572-4994  
E-Mail : [Susan.Brooks@sanofi.com](mailto:Susan.Brooks@sanofi.com)