



## L'instauration de Lantus<sup>®</sup> en cas d'insuffisance de la metformine permet un meilleur contrôle de la glycémie que la sitagliptine dans le diabète de type 2

**– Environ 50 % de plus de patients sous Lantus<sup>®</sup> ont atteint le taux cible d'HbA<sub>1c</sub> comparativement à la sitagliptine –**

**– Publication des résultats de l'étude EASIE dans *The Lancet* –**

**Paris, France – Le 9 juin 2012** – Sanofi (EURONEXT : SAN et NYSE : SNY) annonce aujourd'hui que Lantus<sup>®</sup> (insuline glargine [origine ADN<sub>r</sub>] injectable) permet d'obtenir une réduction plus prononcée du taux d'HbA<sub>1c</sub> - hémoglobine glycosylée - que la sitagliptine chez les personnes atteintes de diabète de type 2 précoce non contrôlé par metformine. Ces données, tirées de l'étude EASIE (Evaluation of Insulin Glargine Versus Sitagliptin in Insulin-Naïve Patients/Évaluation comparative de l'insuline glargine et de la sitagliptine chez des patients insulino-naïfs), ont été présentées aux 72<sup>èmes</sup> séances scientifiques de l'American Diabetes Association. Les résultats de cette étude ont également été publiés aujourd'hui dans la version électronique de *The Lancet*.

« Les résultats de cette étude comparant l'insuline glargine à la sitagliptine montrent qu'il faut soutenir la récente proposition de l'ADA-EASD d'envisager tôt la thérapie à base d'insuline basale en cas d'échec ou d'insuffisance de la metformine pour aider les patients atteints de diabète de type 2 à contrôler leur glycémie », a déclaré Pablo Aschner, investigateur principal, attaché à l'Hôpital universitaire San Ignacio de la Pontificia Universidad Javeriana, en Colombie.

La réduction du taux d'HbA<sub>1c</sub> a été supérieure chez les patients traités par insuline glargine (-1,7%) que chez ceux traités par sitagliptine (-1,1%; p<0,001). De fait, 50 % de plus de patients sous insuline glargine ont atteint un taux d'HbA<sub>1c</sub> inférieur à 7% (68% contre 42%) et inférieur à 6,5% (40% contre 17%) que ceux traités par sitagliptine (p<0,0001 dans les deux cas), démontrant ainsi un meilleur contrôle de la glycémie chez un plus grand nombre de patients traités par insuline glargine. Une amélioration statistiquement significative de la glycémie plasmatique à jeun, un facteur clé du contrôle de la glycémie, a par ailleurs été observée chez les patients sous insuline glargine, comparativement à la sitagliptine. La différence moyenne d'auto-contrôle de la glycémie plasmatique à jeun était de -41,4 mg/dL (95% CI : -46,8 à -36,0 mg/dL) plus faible avec l'insuline glargine qu'avec la sitagliptine (p<0,0001).

Les effets secondaires liés au traitement ont été moins fréquents chez les patients sous insuline glargine (108 patients [46%]) que chez ceux sous sitagliptine (143 patients [54%]). Les taux d'hypoglycémie ont été plus élevés parmi les patients traités par insuline glargine (4,21 épisodes par patient-année, contre 0,50 pour la sitagliptine; p<0,0001). Le nombre de patients ayant présenté des épisodes d'hypoglycémie globale et d'hypoglycémie nocturne, avec une glycémie plasmatique inférieure à 56 mg/dl, s'est établi à respectivement 56 et 20 dans le groupe insuline glargine, contre 12 et 2 dans le groupe sitagliptine. Trois patients traités par insuline glargine ont rapporté des épisodes d'hypoglycémie sévère, contre un patient traité par sitagliptine. Un patient de chaque groupe a rapporté un épisode sévère d'hypoglycémie symptomatique. Les événements

indésirables liés au traitement ont été moins fréquents chez les patients sous insuline glargine (108 patients [45,6%]) que chez les patients sous sitagliptine (143 patients [54,2%]). Le poids moyen des patients sous insuline glargine a légèrement augmenté (+0,4 kg), alors qu'il a diminué pour ceux sous sitagliptine (-1,1 kg).

« Les données de l'étude EASIE démontrent une fois de plus le bon profil de tolérance de Lantus® lorsqu'il est instauré tôt dans l'algorithme thérapeutique, après la metformine », a indiqué Pierre Chancel, Senior Vice-Président de Sanofi Diabète. « EASIE témoigne par ailleurs de l'engagement indéfectible de Sanofi aux côtés des diabétiques de type 2 et de sa volonté de les aider à atteindre leurs cibles glycémiques. »

Les résultats de l'étude seront présentés aux Séances scientifiques de l'American Diabetes Association dans le cadre de la communication suivante : **Evaluation of Insulin Glargine Versus Sitagliptin in Insulin-Naïve Patients (EASIE) With Type 2 Diabetes Mellitus (T2DM) Uncontrolled in Metformin/Évaluation comparative de l'insuline glargine et de la sitagliptine chez des patients insulino-naïfs (EASIE) atteints de diabète de type 2 non contrôlé par metformine (Aschner et al.) [CT-SY22]**

### A propos d'EASIE

EASIE était une étude multicentrique, internationale, randomisée, en ouvert, d'une durée de six mois ayant comparé une injection d'insuline glargine ou de sitagliptine (100 mg) par jour, en plus de la metformine, chez 472 patients insulino-naïfs atteints de diabète de type 2 au stade précoce (durée médiane de la maladie post-diagnostic : 4,5 ans). Le critère d'évaluation principal de l'étude était la démonstration de la supériorité de l'insuline glargine (n = 227) sur la sitagliptine (n = 253) dans l'évolution des valeurs du taux d'HbA<sub>1c</sub>, entre le début et la fin de l'étude. Les caractéristiques de départ des patients des deux groupes étaient comparables.

### A propos du diabète

Le diabète est une maladie chronique qui apparaît lorsque le pancréas ne produit pas suffisamment d'insuline ou que l'organisme n'utilise pas correctement l'insuline qu'il produit. L'insuline est une hormone qui régule la concentration de sucre dans le sang.<sup>1</sup> Il en résulte des concentrations en sucre élevées dans le sang (hyperglycémie). Avec le temps, l'hyperglycémie non contrôlée conduit à des atteintes macrovasculaires ou microvasculaires.<sup>2</sup> Les complications macrovasculaires, qui affectent les gros vaisseaux sanguins, peuvent prendre la forme de crises cardiaques, d'accidents vasculaires cérébraux et de vasculopathies périphériques. Les complications microvasculaires affectent les petits vaisseaux sanguins des yeux (rétinopathie), des reins (néphropathie) et des nerfs (neuropathie). L'incidence du diabète de type 2 augmente à un rythme alarmant. Plus de 310 millions de personnes dans le monde sont aujourd'hui atteintes de cette maladie.<sup>1</sup>

### A propos de Sanofi Diabète

Sanofi s'engage à aider les patients à prendre en charge cette maladie complexe qu'est le diabète, 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, notamment des lecteurs de glycémie innovants. 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 injectable, en monothérapie, en association avec une insuline basale, et/ou en association avec des antidiabétiques oraux.

Pour accéder au dossier de presse électronique de Sanofi à l'ADA, rendez-vous sur le site : [www.epresspack2.net/Sanofi-at-ADA/](http://www.epresspack2.net/Sanofi-at-ADA/) Remarque : le dossier de presse est en anglais uniquement.

## 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, la santé grand public, les marchés émergents, la santé animale et le nouveau Genzyme. Sanofi est coté à Paris (EURONEXT: SAN) et à New York (NYSE: SNY).

## Références

1. Aide mémoire sur le diabète de l'Organisation mondiale de la Santé, août 2011.
2. UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group, Intensive blood-glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes (UKPDS 33), Lancet 1998;352(9131):837-853.

### Déclarations prospectives Sanofi

*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 2011 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 2011 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

### Communication Sanofi Diabète

Tilmann Kiessling  
Mobile : +49 (0)1 72 61 59 29 1  
E-mail : Tilmann.Kiessling@sanofi.com

### Relations Investisseurs

Sébastien Martel  
Tél. : +33 (0)1 53 77 45 45  
E-mail : IR@sanofi.com

### Communication Division Diabète US

Susan Brooks  
Tél. : +1 (0)9 08 98 16 56 6  
Mobile : +1 (0)2 01 57 24 99 4  
E-mail : Susan.Brooks@sanofi.com