



## Sanofi reçoit un avis favorable du CHMP dans l'Union Européenne pour Lyxumia® (lixisénatide) en une prise par jour

*- Développement significatif du portefeuille Diabète en 2013 pour les besoins des patients -*

**Paris, France - Le 16 novembre 2012** - Sanofi (EURONEXT : SAN et NYSE : SNY) annonce aujourd'hui que le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) a rendu un avis favorable concernant Lyxumia® (lixisénatide) en une injection par jour et recommande son approbation dans le traitement des adultes atteints de diabète de type 2 pour le contrôle de la glycémie, en association avec des agents hypoglycémisants oraux et (ou) une insuline basale lorsque ces médicaments, accompagnés d'un régime alimentaire et d'un programme d'exercices physiques, ne permettent pas de contrôler adéquatement la glycémie. L'avis favorable du CHMP sera transmis à la Commission européenne (CE) à qui revient la décision d'approuver la délivrance des autorisations de mise sur le marché des médicaments dans l'Union européenne. A la suite de l'autorisation de mise sur le marché de la CE, généralement accordée 2 à 3 mois après un avis favorable, Lyxumia va élargir significativement le portefeuille diabète de l'entreprise.

*« L'avis favorable du CHMP pour Lyxumia est une étape importante dans le développement de cette molécule et va nous permettre d'être encore plus au service des patients, en élargissant le portefeuille de produits Diabète de Sanofi », a déclaré Pierre Chancel, Senior Vice-Président de la Division Diabète Globale de Sanofi. « Cette recommandation valide notre conviction que Lyxumia, un agoniste des récepteurs du GLP-1 en une prise par jour ayant un effet réducteur prononcé sur la glycémie postprandiale, constitue un médicament prometteur qui peut être associé avec d'autres traitements, tels que l'insuline basale, pour aider les patients atteints de diabète de type 2 à atteindre le taux cible d'HbA<sub>1c</sub>. Nous attendons avec impatience la décision de la Commission européenne. »*

L'avis favorable du CHMP repose sur les résultats du programme d'essais cliniques de phase III GetGoal qui a étudié l'efficacité, la tolérance et la sécurité d'emploi de Lyxumia.<sup>1</sup> Le programme GetGoal a permis de démontrer que Lyxumia en une injection par jour réduit significativement le taux d'HbA<sub>1c</sub> (hémoglobine glyquée) des patients atteints de diabète de type 2 (critère d'évaluation principal), ainsi que la glycémie postprandiale, et qu'il exerce un effet bénéfique sur le poids. Ce programme a également montré que Lyxumia est globalement bien toléré et s'accompagne d'effets indésirables légers et transitoires (essentiellement des nausées, vomissements et diarrhées) et d'un risque limité d'épisodes hypoglycémiques. Le programme international GetGoal comportait 11 essais cliniques et a recruté plus de 5 000 diabétiques de type 2, dont un grand nombre ont reçu l'agoniste des récepteurs du GLP-1 en association avec une insuline basale (706 patients dans le cadre de trois essais).<sup>1</sup>

Outre l'Union européenne, des demandes d'approbation de lixisénatide ont été présentées dans 11 pays. Le dépôt d'une demande d'approbation auprès de la Food and Drug Administration des Etats-Unis est prévu pour décembre 2012.



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

Lixisénatide est un agoniste des récepteurs du GLP-1 (« glucagon-like peptide-1 ») en développement pour le traitement des patients atteints de diabète de type 2. Lixisénatide est sous licence de Zealand Pharma A/S (NASDAQ OMX Copenhague : ZEAL; [www.zealandpharma.com](http://www.zealandpharma.com)). Lyxumia® est le nom de marque soumis à l'EMA pour lixisénatide, l'agoniste expérimental des récepteurs du GLP-1 de l'entreprise. Le nom de marque pour les Etats-Unis est à l'étude. Lixisénatide n'a pas encore été approuvé ou homologué dans le monde.

Le 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.

Le programme clinique de Phase III GetGoal fournit des données sur lixisénatide chez les adultes atteints de diabète de type 2, en monothérapie ou en association avec des antidiabétiques oraux ou une insuline basale. Le programme GetGoal a débuté en mai 2008 et a recruté plus de 5 000 patients. Les données tirées de ce programme sont versés aux dossiers de demande d'enregistrement de ce médicament qui sont présentées aux organismes de réglementation.

### **A propos du diabète**

Le diabète est une maladie chronique qui comprend le diabète de type 1, une maladie auto-immune caractérisée par un défaut ou une insuffisance de la sécrétion d'insuline (l'hormone qui régule les concentrations de glucose sanguin) par le pancréas, et le diabète de type 2, un trouble métabolique caractérisé par deux principaux manques biologiques : une production insuffisante d'insuline et une aptitude réduite de l'organisme à répondre à l'insuline qu'il sécrète. Le diabète de type 1 et le diabète de type 2 sont caractérisés par une élévation des concentrations de glucose sanguin (hyperglycémie). Au fil du temps, l'hyperglycémie non contrôlée entraîne des complications macrovasculaires et microvasculaires. Les complications macrovasculaires, qui affectent les gros vaisseaux sanguins, peuvent prendre la forme de crise cardiaque, 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). Plus de 18 millions de personnes dans le monde sont atteintes de diabète de type 1.<sup>2</sup> L'incidence du diabète de type 2 augmente à un rythme alarmant, avec près de 348 millions de personnes dans le monde aujourd'hui atteintes de cette maladie.<sup>2</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.

### **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. <http://clinicaltrials.gov/ct2/results?term=GetGoal>. Consulté en octobre 2012
2. Atlas du diabète de l'IDF, 5<sup>e</sup> édition (2012)

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

### Relations Investisseurs

Sébastien Martel

Tél. : +33 (0)1 53 77 45 45

E-mail : [ir@sanofi.com](mailto:ir@sanofi.com)

### Communication Division Diabète Globale

Philip McNamara

Tél. : +1-908-981-5497

Mobile : +1-908-210-4047

E-mail : [Philip.McNamara@sanofi.com](mailto:Philip.McNamara@sanofi.com)