



## Lyxumia<sup>®</sup> (lixisénatide) en une prise par jour approuvé dans le traitement du diabète de type 2 en Europe

*- Le portefeuille de Sanofi s'enrichit du premier agoniste prandial des récepteurs du GLP-1 en une prise quotidienne -*

**Paris, France - Le 4 février 2013** - Sanofi (EURONEXT : SAN et NYSE : SNY) annonce aujourd'hui que la Commission européenne a accordé une autorisation de mise sur le marché à Lyxumia<sup>®</sup> (lixisénatide) en Europe. Lyxumia<sup>®</sup>, le premier agoniste prandial des récepteurs du GLP-1 en une prise par jour, est indiqué dans le traitement des adultes atteints de diabète de type 2 pour le contrôle de la glycémie en association avec des hypoglycémifiants oraux et/ou une insuline basale, lorsque ces médicaments, combinés à un régime alimentaire et un programme d'exercices physiques, ne permettent pas d'obtenir un contrôle adéquat de la glycémie.

*« Avec l'approbation de Lyxumia<sup>®</sup> en Europe, nous avons désormais un nouvel outil simple pour aider les patients atteints de diabète de type 2 à réduire davantage leur HbA<sub>1c</sub>, avec un bénéfice en termes de perte de poids et un risque limité d'hypoglycémie. Cette thérapie bien tolérée est particulièrement intéressante pour les patients qui prennent des traitements oraux et/ou une insuline basale et ne parviennent pas à maintenir leurs cibles d'HbA<sub>1c</sub> », a indiqué Pierre Chancel, Senior Vice-Président, Division Diabète Global de Sanofi. « Avec une seule injection par jour et une seule étape pour atteindre la dose d'entretien, Lyxumia<sup>®</sup> enrichit le portefeuille de Sanofi et représente une nouvelle avancée dans nos efforts pour faire progresser l'excellence scientifique et développer de nouvelles solutions thérapeutiques qui améliorent les résultats des patients atteints de diabète, un domaine qui présente d'importants besoins médicaux non satisfaits. »*

La décision de la Commission européenne d'accorder une autorisation de mise sur le marché à Lyxumia<sup>®</sup> en Europe se fonde sur les résultats du programme clinique GetGoal, qui a permis à Lyxumia<sup>®</sup> de devenir le premier agoniste des récepteurs du GLP-1 en une injection par jour doté d'un effet réducteur de la glycémie prandiale prédominant, indiqué en association avec une insuline basale et des antidiabétiques oraux. Le programme clinique a démontré que Lyxumia<sup>®</sup> permettait d'obtenir une réduction significative du taux d'HbA<sub>1c</sub>, présentait un effet réducteur prononcé sur la glycémie postprandiale et avait un effet bénéfique sur le poids des patients adultes atteints de diabète de type 2. Les résultats de GetGoal ont également montré que Lyxumia<sup>®</sup> présentait un profil de sécurité et de tolérance favorable chez la plupart des patients, avec des nausées et vomissements légers et transitoires, les effets indésirables les plus fréquemment observés dans la classe des agonistes des récepteurs du GLP-1, et un risque limité d'hypoglycémies. Le programme international GetGoal comportait 11 essais cliniques incluant plus de 5 000 patients atteints de diabète de type 2, dont un grand nombre ont été traités par l'agoniste des récepteurs du GLP-1 en association avec une insuline basale (706 patients traités par Lyxumia<sup>®</sup> dans le cadre de trois essais).<sup>1</sup>

*« Lyxumia<sup>®</sup> en association avec une thérapie orale et/ou une insuline basale peut jouer un rôle clé pour satisfaire l'important besoin de maintien des taux cibles d'HbA<sub>1c</sub> chez les patients atteints de diabète de type 2 », a indiqué le Dr Bo Ahrén, MD, PhD, de l'Université de Lund, en Suède. « Bien qu'elle cible la glycémie plasmatique à jeun, l'insuline basale permet d'obtenir un contrôle efficace*



*de l'excursion globale du glucose et de maintenir le taux cible d'HbA<sub>1c</sub> d'un grand nombre de patients. Toutefois, à mesure que le diabète progresse dans le temps, les patients traités par insuline basale ne parviennent plus à maintenir leur taux cible d'HbA<sub>1c</sub>, malgré un bon contrôle de la glycémie plasmatique à jeun. Dans ce cas, l'ajout d'un médicament comme Lyxumia<sup>®</sup>, qui a un effet réducteur prononcé sur la glycémie postprandiale, peut constituer une stratégie efficace pour réduire davantage la glycémie sanguine et maintenir le taux cible d'HbA<sub>1c</sub>. »*

L'autorisation de mise sur le marché de Lyxumia<sup>®</sup> en Europe s'applique aux 27 États membres de l'Union européenne, ainsi qu'à l'Islande, au Lichtenstein et à la Norvège, et fait suite à l'avis favorable rendu le 15 novembre 2012 par le Comité des médicaments à usage humain de l'Agence européenne des médicaments. Plusieurs demandes d'approbations ont également été présentées dans plusieurs pays et sont actuellement à l'étude.

### **A propos de Lyxumia<sup>®</sup> (lixisénatide)**

Lyxumia<sup>®</sup> est un agoniste des récepteurs du GLP-1 (« glucagon-like peptide-1 ») indiqué dans le traitement des patients atteints de diabète de type 2. 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.

Lyxumia<sup>®</sup> est sous licence de Zealand Pharma A/S (NASDAQ OMX Copenhague : ZEAL; [www.zealandpharma.com](http://www.zealandpharma.com)). Lyxumia<sup>®</sup> est le nom de marque approuvé par l'EMA pour lixisénatide, l'agoniste expérimental des récepteurs du GLP-1.

### **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).

### **Référence**

1. <http://clinicaltrials.gov/ct2/results?term=GetGoal>. Date de consultation : Décembre 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 1 53 77 45 02

Mobile : +33 6 08 18 94 78

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

### Relations investisseurs

Sébastien Martel

Tél. : +33 1 53 77 45 45

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

### Communications Division Diabète Global

Phil McNamara

Tél. : + 1 908 981 5497

Mobile : + 1 908 210 4047

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