



Les résultats de l'étude ORIGIN sur la sécurité cardiovasculaire de Lantus[®] sont intégrés dans la notice européenne du produit

Paris, France - Le 5 juin 2013 - 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) s'est déclaré favorable à l'inclusion, dans la notice de Lantus[®] (insuline glargine), des données de sécurité et d'efficacité de l'essai ORIGIN (Outcome Reduction with Initial Glargine INtervention) évaluant l'effet d'un traitement par insuline glargine sur les complications cardiovasculaires. La révision de la notice de ce médicament témoigne de la volonté de Sanofi d'évaluer en profondeur le profil de sécurité et d'efficacité bien établi de l'insuline glargine, l'insuline basale la plus étudiée dans le monde. L'indication de l'utilisation de Lantus reste inchangée.

ORIGIN était un essai clinique de sept ans, qui a randomisé plus de 12 000 participants à haut risque cardiovasculaire présentant des anomalies de la glycémie à jeun, une intolérance au glucose ou un diabète de type 2 précoce, vers un traitement par une injection quotidienne de Lantus[®] ou un traitement hypoglycémiant standard (aucun ou un seul agent antidiabétique oral).

Les résultats de l'étude ORIGIN inclus dans la notice du produit sont les suivants : l'insuline glargine n'a pas modifié le risque relatif de maladie cardiovasculaire ou de mortalité cardiovasculaire par rapport au traitement standard. ORIGIN n'a montré aucune différence entre l'insuline glargine et le traitement standard en ce qui concerne les co-critères d'évaluation principaux qui combinaient, d'une part, les décès d'origine cardiovasculaire, les infarctus du myocarde non fatals ou les accidents vasculaires cérébraux non fatals (hazard ratio [HR] : 1,02 ; p=0,63, NS) et, d'autre part, les décès d'origine cardiovasculaire, les infarctus du myocarde non fatals, les accidents vasculaires cérébraux non fatals, les procédures de revascularisation ou les hospitalisations pour insuffisance cardiaque (HR : 1,04 ; p=0,27, NS).

Les taux d'hypoglycémie sévère (participants concernés pour 100 participants-années d'exposition) se sont établis à 1,05 et 0,30, respectivement pour l'insuline glargine et le traitement standard. Les taux d'événements hypoglycémiques non sévères confirmés se sont établis à 7,71 pour l'insuline glargine et 2,44 pour le traitement de référence. Durant les sept ans de l'étude, 42% des patients du groupe traité par insuline glargine n'ont connu aucun épisode d'hypoglycémie.

« L'ajout des résultats d'ORIGIN à la notice de Lantus[®] est particulièrement important dans le contexte actuel de débat grandissant sur la sécurité cardiovasculaire des traitements du diabète, et il confirme les profils d'efficacité et de sécurité bien connus de Lantus[®] », a indiqué Pierre Chancel, Senior Vice-Président, Division Diabète Global de Sanofi. « Lantus[®] a aidé depuis plus de dix ans des millions de personnes à prendre en charge leur diabète, avec pour résultat confiance et réconfort, clés d'une bonne prise en charge de la maladie. »

ORIGIN a été mené par des investigateurs universitaires et ses données ont été analysées par une équipe d'experts du diabète sous le patronage de Sanofi.



A propos d'ORIGIN

ORIGIN (*Outcome Reduction with Initial Glargine Intervention*) est une étude unique d'une durée de sept ans sur le risque de survenue de complications cardiovasculaires (CV), évaluant Lantus® (insuline glargine) comparativement à un traitement de référence, chez plus de 12 500 personnes à haut risque cardiovasculaire présentant un pré-diabète ou un diabète de type 2. Cette étude s'est déroulée dans 40 pays différents et constitue l'essai clinique randomisé le plus long et le plus important mené auprès de ce type de population. Elle est aussi la première à avoir évalué formellement les effets de l'insuline sur les complications cardiovasculaires. Dans le cadre de l'étude, un plan factoriel 2x2 a été utilisé pour déterminer si l'administration séparée d'insuline glargine pour normaliser la glycémie à jeun (glycémie à jeun ≤ 95 mg/dl) et d'acides gras polyinsaturés oméga-3 pouvait réduire la morbidité et (ou) la mortalité cardiovasculaires.¹ Les participants affectés au traitement de référence ont été traités sur la base du meilleur jugement des investigateurs et des recommandations locales, incluant l'évaluation du mode de vie, des modifications du régime alimentaire et les antidiabétiques hors glargine.

Aucune différence n'a été observée entre l'insuline glargine et le traitement standard pour les autres résultats secondaires qui comprenaient un résultat microvasculaire composite (mesures de néphropathie ou de rétinopathie ; [HR : 0,97 ; p=0,43]), et la mortalité toutes causes confondues (HR : 0,98 ; p=0,70). L'insuline glargine a permis d'obtenir un contrôle ciblé à long terme de la glycémie (glycémie plasmatique à jeun médiane 5,2 mmol/l et HbA1C 6,2 %), qui s'est maintenu pendant le suivi moyen de 6,2 ans. A la fin de l'étude, il a été observé une légère augmentation moyenne du poids de 1,4 kg dans le groupe traité par insuline glargine et une baisse moyenne de 0,8 kg dans le groupe standard, par rapport aux données de base.

A propos du diabète

Le diabète est une maladie chronique qui présente deux grands types cliniques : le diabète de type 1, qui est une maladie auto-immune caractérisée par un défaut ou une insuffisance de la sécrétion d'insuline (hormone qui régule les concentrations de glucose sanguin) par le pancréas, et le diabète de type 2, qui est un trouble métabolique caractérisé par 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). L'incidence mondiale du diabète augmente à un rythme alarmant. Plus de 371 millions de personnes dans le monde sont aujourd'hui atteintes de cette maladie.²

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.



A propos de Sanofi

Sanofi est un leader mondial intégré 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. ORIGIN Trial Investigators, Gerstein H, Yusuf S, et al. Rationale, design, and baseline characteristics for a large international trial of cardiovascular disease prevention in people with dysglycemia: the ORIGIN Trial (Outcome Reduction with an Initial Glargine Intervention). *Am Heart J* 2008; **155**(1): 26-32.
2. Fédération internationale du diabète. *IDF Diabetes Atlas, 5^{ème} édition*. Bruxelles, Belgique, 2011. <http://www.idf.org/diabetesatlas> (consulté le 14 février 2013)

Contacts:

Relations Presse Groupe

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

Relations Investisseurs

Sébastien Martel
Tél.: + 33 1 53 77 45 45
E-mail: ir@sanofi.com

Communication Diabète Global

Tilmann Kiessling
Mobile: +49 17 26 15 92 91
E-mail: Tilmann.Kiessling@sanofi.com