



Lyxumia[®], premier antidiabétique de sa classe approuvé au Japon pour être utilisé en association avec une insuline basale

- Le premier agoniste des récepteurs du GLP-1 prandial en une prise par jour offrant un nouveau traitement aux Japonais atteints de diabète de type 2 -

Paris, France - Le 28 juin 2013 - Sanofi (EURONEXT : SAN et NYSE : SNY) annonce aujourd'hui que le ministère japonais de la Santé, du Travail et de la Protection sociale a approuvé la fabrication et la distribution de Lyxumia[®] (lixisénatide) pour le traitement du diabète de type 2. Lyxumia, premier agoniste prandial des récepteurs du GLP-1 en une prise par jour, est aussi le premier agoniste des récepteurs du GLP-1 approuvé au Japon en association avec une insuline basale. Lyxumia est indiqué pour les patients atteints de diabète de type 2 lorsque les interventions suivantes ne permettent pas d'obtenir un contrôle adéquat de la glycémie : régime alimentaire et programme d'exercices combinés à des sulfamides hypoglycémifiants (avec ou sans biguanides), ou régime alimentaire et programme d'exercices associés à une insuline soluble de longue durée d'action ou d'action intermédiaire (avec et sans sulfamides hypoglycémifiants).

« Lyxumia, le premier agoniste des récepteurs du GLP-1 approuvé au Japon en association avec une insuline basale, constituera une nouvelle option thérapeutique précieuse pour un grand nombre des quelque 6 millions de patients japonais atteints de diabète de type 2 », a déclaré Pierre Chancel, Senior Vice-Président, Diabète Global de Sanofi. « La décision du ministère de la Santé, du Travail et de la Protection sociale permet à ces patients d'avoir immédiatement accès à Lyxumia, dont le mécanisme d'action est complémentaire de celui de l'insuline basale. »

Bien que l'insuline basale permette de contrôler efficacement les excursions globales du glucose en ciblant principalement la glycémie plasmatique à jeun,^{1,2} 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_{1c}, en dépit d'un bon contrôle de la glycémie plasmatique à jeun. Dans ce cas, l'ajout d'un médicament comme Lyxumia, qui a un effet réducteur prononcé sur la glycémie postprandiale, peut constituer une stratégie efficace pour réduire davantage la glycémie sanguine et atteindre les taux cible d'HbA_{1c}.

L'approbation délivrée par le ministère japonais de la Santé, du Travail et de la Protection sociale se fonde sur les résultats du programme clinique GetGoal qui comportait 11 essais cliniques incluant plus de 5 000 patients atteints de diabète de type 2. Parmi ces essais figurait l'étude pivot de phase III GetGoal-L-Asia à laquelle 159 patients japonais ont pris part.³

Lyxumia est désormais approuvé au Mexique, dans l'Union européenne, en Australie et au Japon. Une demande d'approbation est actuellement à l'étude aux Etats-Unis.

A propos de Lyxumia[®] (lixisénatide)

Lyxumia[®] (lixisénatide) 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 est connu pour inhiber la sécrétion de glucagon dans les cellules alpha pancréatiques et stimuler la production d'insuline dans les cellules bêta pancréatiques.

Lyxumia a été développé sous licence de Zealand Pharma A/S (NASDAQ OMX Copenhague : ZEAL; www.zealandpharma.com) et est approuvé en Europe 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. Lyxumia est également approuvé au Mexique et en Australie dans le traitement des adultes atteints de diabète de type 2. Lyxumia est le nom de marque approuvé par l'Agence européenne des médicaments (EMA) et d'autres autorités de santé pour lixisénatide, l'agoniste des récepteurs du GLP-1. Le nom de marque qui lui sera donné aux Etats-Unis est actuellement à l'étude.

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. Aronoff et al. Glucose metabolism and regulation: Beyond insulin and glucagon. *Diabetes Spectrum* 2004; 17(3): 183–190.
2. Riddle et al. Contributions of basal and postprandial hyperglycemia over a wide range of A1c levels before and after treatment intensification in type 2 diabetes. *Diabetes Care* 2011; 34(12): 2508–2514.
3. Seino Y et al. Randomized, double-blind, placebo-controlled trial of the once-daily GLP-1 receptor agonist lixisenatide in Asian patients with type 2 diabetes insufficiently controlled on basal insulin with or without a sulfonylurea (GetGoal-L-Asia). *Diabetes Obes Metab* 2012; 14(10): 910–977.

Contacts :

Relations Presse Groupe

Marisol Péron
Tél.: + (33) 1 53 77 45 02
marisol.peron@sanofi.com

Relations Investisseurs

Sébastien Martel
Tél.: + (33) 1 53 77 45 45
ir@sanofi.com

Communication Division Diabète Global

Philip McNamara
Tél.: + (1) 908 981 5497
Mobile: + (1) 908 210 4047
philip.mcnamara@sanofi.com