



Des données montrent que Lyxumia® en association avec une insuline basale réduit la glycémie sanguine particulièrement lorsque la glycémie plasmatique à jeun est contrôlée

**- Des résultats qui confirment l'action post-prandiale bien connue de Lyxumia
et son intérêt en association avec une insuline basale -**

Paris, France - Le 24 septembre 2013 - Sanofi (EURONEXT : SAN et NYSE : SNY) annonce aujourd'hui de nouveaux résultats de la sous-analyse GetGoal-L montrant que Lyxumia® (lixisénatide) en association avec une insuline basale permet d'obtenir des réductions plus importantes du taux d'HbA_{1c} chez les patients atteints de diabète de type 2 dont la glycémie plasmatique à jeun de départ est déjà bien contrôlée. Ces résultats sont cohérents avec le profil d'efficacité de Lyxumia, qui montre une réduction clinique et statistiquement significative de l'HbA_{1c} dans les différentes populations de patients.

Ces résultats montrent également une plus grande perte de poids chez les patients du groupe traité par Lyxumia® en association avec une insuline basale. Les résultats de la sous-analyse GetGoal-L ont été présentés dans le cadre d'une communication orale au 49^e Congrès annuel de l'Association européenne pour l'étude du diabète (EASD) à Barcelone.

« L'étude a montré que Lyxumia constitue une option efficace pour réduire la glycémie postprandiale et qu'il améliore les taux d'HbA_{1c} lorsqu'il est associé à une insuline basale », a expliqué le professeur Josep Vidal du Département d'endocrinologie et de nutrition, Université de Barcelone. « Nous avons analysé les données des patients qui n'avaient pas atteint leur taux d'HbA_{1c} cible, malgré une glycémie plasmatique à jeun contrôlée, et découvert qu'un schéma thérapeutique ciblant simultanément la glycémie postprandiale et la glycémie plasmatique à jeun pourrait être un choix efficace pour ces patients. »

Dans la mesure où le diabète de type 2 progresse au fil du temps, il arrive que les patients traités par insuline basale ne parviennent pas à maintenir leur taux d'HbA_{1c} cible (glycémie sanguine moyenne au cours des 2 à 3 mois qui précèdent un dosage sanguin) malgré une glycémie plasmatique à jeun bien contrôlée par insuline basale. Chez ces patients, Lyxumia peut significativement réduire le taux d'HbA_{1c} en réduisant principalement la glycémie postprandiale (après les repas) grâce à son action complémentaire avec l'insuline basale. Le fait de cibler à la fois la glycémie plasmatique à jeun et la glycémie postprandiale pourrait être un moyen efficace de faire baisser le taux d'HbA_{1c} de certains patients atteints de diabète de type 2.

Résultats de l'analyse

Cette sous-analyse a porté sur les données de 496 patients atteints de diabète de type 2 dont la glycémie était inadéquatement contrôlée. Les résultats ont montré que l'ajout de lixisénatide à un traitement par insuline basale, avec ou sans metformine (antidiabétique oral), réduit le taux global d'HbA_{1c}, de même que le poids et la glycémie postprandiale auto-mesurée après le petit-déjeuner, dans tous les groupes. Ces effets ont été plus importants chez les patients dont la glycémie plasmatique à jeun de référence était relativement bien contrôlée (inférieure ou égale à 6,7 mmol/l ; la glycémie plasmatique à jeun des non diabétiques est généralement de l'ordre de 5,5 mmol/l¹), par rapport à ceux dont la glycémie plasmatique à jeun de référence était plus élevée (entre respectivement 6,7 et 8,9 mmol/l et plus de 8,9 mmol/l).



L'abstract consacré aux résultats de la sous-analyse GetGoal-L porte le titre : « Therapeutic efficacy of lixisenatide added to basal insulin is greater when FPG is well-controlled » (Efficacité thérapeutique supérieure de lixisénatide en association avec une insuline basale lorsque la glycémie plasmatique à jeun est bien contrôlée) (Vidal J, et al. [Abstract n° 6, présentation orale]).

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, en Australie, au Japon et au Brésil dans le traitement des adultes atteints de diabète de type 2. Sanofi prévoit de déposer une nouvelle demande d'enregistrement pour lixisénatide aux États-Unis en 2015, une fois l'étude ELIXA CV terminée. 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 stylo Lyxumia a remporté plusieurs prix de design innovant dont le Red Dot Award, le Good Design Award et l'iF Product Design Award.

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).

Référence

1. International Diabetes Federation. Global Guideline for Type 2 Diabetes (2012). Disponible à : www.idf.org/sites/default/files/IDF-Guideline-for-Type-2-Diabetes.pdf. Date de consultation : septembre 2013.

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, l'évolution des cours de change et des taux d'intérêt, l'impact de la politique de maîtrise des coûts opérationnels et leur évolution, le nombre moyen d'actions en circulation 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 2012 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 2012 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

Jack Cox
Tél.: + (33) 1 53 77 45 02
jack.cox@sanofi.com

Relations Investisseurs

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

Communication Diabète Global

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

Communication Diabète U.S.

Susan Brooks
Bureau : + (1) 908 981 6566
Mobile : + (1) 201 572 4994
susan.brooks@sanofi.com