



## De nouvelles données confirment la flexibilité du schéma d'administration du Lyxumia® de Sanofi

**- Réduction similaire de la glycémie sanguine, que Lyxumia en une prise par jour soit administré avant le petit-déjeuner ou avant le repas principal -**

**Paris, France - Le 5 décembre 2013** - Sanofi (EURONEXT : SAN et NYSE : SNY) annonce aujourd'hui les résultats d'une étude clinique de phase IIIb d'une durée de 24 semaines dans laquelle Lyxumia® (lixisénatide) a démontré sa non-infériorité (le critère d'évaluation principal de l'étude) en termes de réduction de la glycémie sanguine (taux d'HbA<sub>1c</sub>), qu'il soit administré avant le petit-déjeuner ou avant le principal repas de la journée. Ces résultats indiquent que lixisénatide peut abaisser de manière efficace la glycémie sanguine, quel que soit le moment choisi pour son administration.

*« Aider les patients à atteindre leur taux cible d'HbA<sub>1c</sub> est le principal objectif du traitement du diabète de type 2 », a indiqué le professeur Bo Ahren, de la Faculté de médecine de l'Université de Lund, en Suède. « Pouvoir choisir l'horaire d'administration est également un atout important, surtout lorsqu'il s'agit de traitements injectables. Cette étude montre que lixisénatide en une prise par jour réunit ces critères, ce qui est important pour un agent qui est prescrit en association avec un traitement de fond. »*

Les résultats montrent également une réduction comparable du poids corporel, quel que soit le repas avant lequel lixisénatide est administré. La tolérance gastro-intestinale a par ailleurs été comparable dans les deux groupes de traitement, indépendamment de l'horaire d'administration, et aucun épisode d'hypoglycémie sévère n'a été recensé. Ces données ont été présentées dans le cadre d'un exposé oral au World Diabetes Congress 2013 de Melbourne, en Australie.

### Résultats de l'analyse

L'étude de phase IIIb de 24 semaines a porté sur 451 patients atteints de diabète de type 2, non contrôlés par metformine seulement, randomisés vers une dose de lixisénatide soit avant le repas principal, soit avant le petit-déjeuner. Le déjeuner était le principal repas de la journée pour 53 % des patients, d'après le questionnaire auxquels ils ont été invités à répondre.

L'étude a atteint son critère d'évaluation principal, à savoir la non-infériorité de lixisénatide dans la réduction du taux d'HbA<sub>1c</sub> à 24 semaines par rapport au taux de départ, que l'injection ait lieu avant le repas principal de la journée ou avant le petit-déjeuner, avec des réductions moyennes du taux d'HbA<sub>1c</sub> de respectivement 0,65 % et 0,74 %. Par ailleurs, 43,6 % des patients du groupe « repas principal » et 42,8 % des patients du groupe « petit-déjeuner » ont obtenu un taux d'HbA<sub>1c</sub> inférieur à 7 %. La variation moyenne du poids corporel s'est établie à -2,6 kg dans le groupe « repas principal » et à -2,8 kg dans le groupe « petit-déjeuner ». La tolérance gastro-intestinale a été comparable dans les deux groupes (nausées 14,7 % et 15,5 % et vomissements 2,7 % et 3,5 %, respectivement) ; l'incidence des épisodes d'hypoglycémie symptomatique a également été faible dans les deux groupes, sans épisodes sévères.



Le résumé de cette étude est intitulé : « *Flexibility in timing of lixisenatide administration prior to either the main meal of the day or the breakfast in T2DM patients* » (Ahren B, et al. Exposé oral 5 décembre 2013, 10:45–12:45 [ABS OP-0454]).

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

Lyxumia® (lixisenatide) 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 lixisenatide aux États-Unis en 2015, une fois l'étude cardiovasculaire ELIXA terminée. Lyxumia est le nom de marque approuvé par l'Agence européenne des médicaments (EMA) et d'autres autorités de santé pour lixisenatide, l'agoniste des récepteurs du GLP-1.

Le stylo Lyxumia a remporté un certain nombre de prix de design, dont le Good Design Award 2012 et l'iF Product Design Award. Une version modifiée du stylo Lyxumia utilisée au Japon a pour sa part remporté le Good Design Award (G Mark) 2013.

### **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).

#### **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](mailto:jack.cox@sanofi.com)

### Relations Investisseurs

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

### Communication Diabète Global

Philip McNamara  
Office: + (1) 908 981 5497  
Mobile: + (1) 908 210 4047  
[philip.mcnamara@sanofi.com](mailto:philip.mcnamara@sanofi.com)

### Communication Diabète U.S.

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