



La FDA approuve Toujeo[®], l'insuline basale de Sanofi en une prise par jour

Paris, France - Le 26 février 2015 - [Sanofi](#) annonce aujourd'hui que la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis a approuvé Toujeo[®] (insuline glargine [origine ADNr] solution injectable, 300 U/ml), son insuline basale à durée d'action prolongée en une prise par jour pour améliorer le contrôle de la glycémie chez l'adulte atteint de diabète de type 1 et de type 2. Toujeo[®] devrait être disponible aux États-Unis au début du 2^{ème} trimestre de 2015.

« Sanofi est fier de son solide héritage dans le domaine du diabète et des insulines, parmi lesquelles figure Lantus[®] qui aide les patients à prendre en charge leur diabète depuis plus de 10 ans. Avec l'approbation de Toujeo[®] par la FDA, Sanofi conforte cet héritage et attend avec impatience de pouvoir mettre cette nouvelle option thérapeutique à la disposition des personnes vivant avec le diabète », a déclaré Pierre Chancel, Senior Vice-Président, Division Diabète Globale de Sanofi.

L'approbation de Toujeo[®] par la FDA est fondée sur les résultats du programme d'essais cliniques EDITION, qui comportait plusieurs études internationales de phase III visant à évaluer l'efficacité et la tolérance de Toujeo[®] chez plus de 3 500 personnes représentatives d'un large éventail de patients diabétiques (type 1 et type 2). Dans le cadre du programme d'essais cliniques ayant conduit à cette approbation, Toujeo[®] en une injection par jour a été comparé à Lantus[®] une fois par jour (insuline glargine [origine ADNr] solution injectable, 100 U/ml) lors d'études ciblées (« treat-to-target »), en ouvert, randomisées, avec contrôle actif sur groupes parallèles d'une durée maximale de 26 semaines, suivies d'une prolongation de 6 mois pour approfondir les données de tolérance.

« Près de 50 % des personnes atteintes de diabète ne parviennent pas à contrôler leur maladie », a expliqué le docteur John Anderson, spécialiste de médecine interne et diabétologue à la Frist Clinic de Nashville (Tennessee) et ancien Président de l'American Diabetes Association. « Malgré l'efficacité avérée de l'insuline, les patients et les professionnels de santé éprouvent des difficultés à la titrer efficacement et à stabiliser le traitement en raison de problèmes d'hypoglycémie. Toujeo[®] offre une nouvelle option aux patients et pourrait les aider à mieux prendre en charge leur diabète. »

Toutes les études du programme EDITION ont atteint leurs critères d'évaluation principaux en démontrant un contrôle similaire de la glycémie avec Toujeo[®] comparé à Lantus^{®1-2}. Les effets secondaires les plus fréquents (exclusion faite des épisodes d'hypoglycémie) rapportés avec Toujeo[®] sont les suivants : rhinopharyngite (12,8 % des patients atteints de diabète de type 1 et 7,1 % des patients atteints de diabète de type 2) et infection des voies respiratoires supérieures (9,5 % chez les patients atteints de diabète de type 1 et 5,7 % chez les patients atteints de diabète de type 2).

L'information pharmacocinétique et pharmacodynamique de Toujeo[®] et ses taux d'hypoglycémie sévère et symptomatique documentée figurent dans l'information de prescription.



Toujeo® sera proposé dans le stylo prérempli jetable Toujeo SoloSTAR®, qui contient 450 unités de Toujeo® et nécessite un tiers du volume d'injection pour permettre l'administration du même nombre d'unités d'insuline que Lantus SoloSTAR®. Une dose unique maximum de 80 UI satisfait aux besoins de la grande majorité des patients traités par insuline basale aux États-Unis, qui ont besoin de 80 UI d'insuline ou moins par jour. Des demandes d'autorisation de mise sur le marché pour Toujeo® sont actuellement examinées par l'Agence européenne des médicaments (EMA) et d'autres autorités de santé dans le monde.

A propos de Toujeo®

Toujeo® est une insuline à durée d'action prolongée soumise à prescription médicale, indiquée dans le traitement du diabète de type 1 et de type 2 de l'adulte. Toujeo® doit être administré une fois par jour au même moment chaque jour pour le contrôle de la glycémie.

Toujeo® n'est pas indiqué dans le traitement de la cétoacidose diabétique.

Informations importantes sur la sécurité d'emploi de Toujeo®

Toujeo® est contre-indiqué en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients utilisés dans sa fabrication. Toujeo® n'est pas indiqué chez les personnes de moins de 18 ans.

Ne pas partager les aiguilles, stylos à insuline ou seringues avec d'autres personnes. NE PAS réutiliser les aiguilles.

Tout traitement par insuline, y compris par Toujeo®, nécessite une mesure quotidienne de la glycémie. Ne pas apporter de changements à la dose ou au type d'insuline sans en parler au préalable avec un médecin. Toujeo® contient 300 unités par millilitre (300 U/ml). Il importe de toujours vérifier la dose d'insuline avant chaque injection. La dose de Toujeo® peut être différente de celle des autres insulines prescrites antérieurement. Tout changement de type d'insuline ou de marque d'insuline doit se faire sous strict contrôle médical.

Il NE FAUT ni mélanger Toujeo® à une autre insuline, ni la diluer. Un mélange ou une dilution risquerait en effet de modifier le profil d'action et empêcher le contrôle de la glycémie, ce qui peut être grave. Toujeo® doit être utilisée seulement si la solution est claire, incolore, sans particules solides visibles.

Les patients sont invités à signaler tous les autres médicaments qu'ils prennent à leur médecin, en particulier s'il s'agit de thiazolidinediones et de compléments, car ils peuvent modifier le profil d'action de l'insuline. Avant de commencer un traitement par Toujeo®, il est important de signaler tout problème médical à votre médecin, y compris si vous avez des problèmes hépatiques ou rénaux, si vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir ou si vous allaitez ou prévoyez d'allaiter. La prise concomitante de thiazolidinediones et de Toujeo® peut aggraver les symptômes d'insuffisance cardiaque.

Les effets secondaires les plus fréquents de l'insuline, y compris de Toujeo®, sont les épisodes d'hypoglycémie, qui peuvent être graves et engager le pronostic vital. Les symptômes de l'hypoglycémie grave peuvent inclure ce qui suit : tremblements, sueurs, accélération du rythme cardiaque et vision trouble. L'hypoglycémie sévère peut être préjudiciable pour le cœur ou le cerveau. Les autres effets secondaires possibles peuvent inclure un œdème, une prise de poids et des réactions allergiques. Dans de rares cas, certaines réactions allergiques peuvent engager le pronostic vital. Les réactions au point d'injection sont également possibles et peuvent inclure une lipodystrophie au point d'administration, un épaississement de la peau, des rougeurs, un œdème et des démangeaisons.



Toujeo® SoloSTAR® est un stylo à insuline prérempli jetable. Veuillez discuter avec votre médecin de la technique d'injection appropriée et suivre les instructions figurant dans la notice d'accompagnement du produit.

Veuillez cliquer ici pour des informations complètes sur Toujeo® :
<http://products.sanofi.us/Toujeo/Toujeo.pdf>.

A propos de Lantus®

Lantus® est une insuline à durée d'action prolongée soumise à prescription médicale et indiquée dans le traitement du diabète de type 2 de l'adulte et du diabète de type 1 de l'adulte, de l'adolescent et de l'enfant (à partir de 6 ans). Lantus® doit être administré chaque jour au même moment pour le contrôle de la glycémie.

Lantus® n'est pas indiqué dans le traitement de la cétoacidose diabétique.

Informations importantes sur la sécurité d'emploi de Lantus®

Ne pas prendre Lantus® en cas d'hypersensibilité à l'insuline ou à l'un des excipients utilisés dans sa fabrication.

Tout traitement par insuline, y compris par Lantus®, nécessite une mesure quotidienne de la glycémie. Ne pas apporter de changements à la dose ou au type d'insuline sans en parler au préalable avec un médecin. Tout changement de type d'insuline ou de marque d'insuline doit se faire sous strict contrôle médical.

Il NE FAUT ni mélanger Lantus® à une autre insuline, ni la diluer. Un mélange ou une dilution risquerait en effet de modifier le profil d'action et empêcher le contrôle de la glycémie, ce qui peut être grave. Lantus® doit être utilisée seulement si la solution est claire, incolore, sans particules solides visibles. **Ne pas partager les aiguilles, stylos à insuline ou seringues avec d'autres.**

Les patients sont invités à signaler tous les autres médicaments qu'ils prennent à leur médecin, en particulier s'il s'agit de thiazolidinediones et de compléments, car ils peuvent modifier le profil d'action de l'insuline. Avant de commencer un traitement par Lantus®, il est important de signaler tout problème médical à votre médecin, y compris si vous présentez une insuffisance cardiaque ou d'autres problèmes cardiaques, si vous avez des problèmes hépatiques ou rénaux, si vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir ou si vous allaitez ou prévoyez d'allaiter. La prise concomitante de thiazolidinediones et de Lantus® peut aggraver les symptômes d'insuffisance cardiaque.

Les effets secondaires les plus fréquents de l'insuline, y compris de Lantus®, sont les épisodes d'hypoglycémie, qui peuvent être graves. Certaines personnes peuvent présenter des tremblements, des sueurs, une accélération du rythme cardiaque et une vision trouble. L'hypoglycémie sévère peut être grave, engager le pronostic vital et être préjudiciable pour le cœur ou le cerveau. Les autres effets secondaires possibles peuvent inclure un œdème, une prise de poids, des réactions au site d'injection, y compris une lipodystrophie au point d'administration, et des réactions allergiques avec démangeaisons et éruptions cutanées. Dans de rares cas, certaines réactions allergiques peuvent engager le pronostic vital.

Veuillez cliquer ici pour des informations complètes sur Lantus® :
<http://products.sanofi.us/lantus/lantus.html>.

Lantus® SoloSTAR® est un stylo à insuline prérempli jetable. Veuillez discuter avec votre médecin de la technique d'injection appropriée et suivre les instructions figurant sur la notice d'accompagnement du produit.



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, un leader mondial de la santé, 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. Ritzel RA, Roussel R, Bolli GB et al. New insulin glargine 300 U/ml: glycaemic control and hypoglycaemia in a meta-analysis of phase 3a EDITION clinical trials in people with type 2 diabetes mellitus. Poster présenté au Congrès 2014 de l'Association européenne pour l'étude du diabète, abstract 963.
2. Home PD, Bergenstal RM, Riddle MC et al. Glycaemic control and hypoglycaemia with new insulin glargine 300 U/mL in people with type 1 diabetes (EDITION 4). Communication orale présentée au Congrès 2014 de l'Association européenne pour l'étude du diabète, abstract 148.

Déclarations prospectives

Ce communiqué contient des déclarations prospectives telles que définies dans le « Private Securities Litigation Reform Act » de 1995. 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 2013 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 2013 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 94 74
jack.cox@sanofi.com

Relations Investisseurs

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



Communications Diabète Global

Tilmann Kiessling

Mobile : +(49) 17 26 15 92 91

tilmann.kiessling@sanofi.com

Communications Diabète U.S.

Susan Brooks

Fixe : +1 (0) 908 981 6566

Mobile : +1 (0) 201 572 49 94

susan.brooks@sanofi.com