



Toujeo[®] obtient un avis favorable des autorités réglementaires européennes

Paris, France - Le 27 février 2015 - [Sanofi](#) annonce aujourd'hui que le Comité des médicaments à usage humain (CHMP, *Committee for Medicinal Products for Human Use*) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) a rendu un avis favorable recommandant l'approbation de Toujeo[®] (insuline glargine [origine ADNr] solution injectable, 300 U/ml), une insuline basale de nouvelle génération pour le traitement du diabète de type 1 et de type 2 de l'adulte. Toujeo a permis d'obtenir un contrôle plus stable et prolongé de la glycémie, d'une durée supérieure à 24 heures, comparativement à Lantus[®] (insuline glargine [origine ADNr] solution injectable, 100 U/ml) avec une faible variabilité intra-individuelle de la glycémie au cours de la journée¹⁻³.

« L'avis rendu aujourd'hui par le CHMP est une nouvelle étape importante vers la mise à disposition de Toujeo aux personnes vivant avec le diabète qui ne parviennent pas à atteindre leur cible glycémique ou sont sur le point de débuter une insulinothérapie », a déclaré Pierre Chancel, Senior Vice-Président, Division Diabète Globale de Sanofi. « Nous sommes persuadés que nous pourrions rapidement ajouter cette nouvelle option thérapeutique à notre portefeuille pour aider les patients à atteindre leurs objectifs glycémiques. »

L'avis favorable du CHMP concernant Toujeo repose sur les résultats du programme d'essais cliniques EDITION, qui comportait plusieurs études internationales approfondies de phase III visant à évaluer l'efficacité et la tolérance de Toujeo comparativement à Lantus chez plus de 3 500 adultes atteints de diabète de type 1 ou de type 2 non contrôlés en dépit de leur traitement⁴⁻⁹. Toujeo a démontré sa capacité à contrôler efficacement la glycémie, moyennant un profil de sécurité favorable. Toujeo a démontré un risque significativement inférieur d'hypoglycémie diurne (quel que soit le moment de la journée) et nocturne, comparativement à Lantus¹⁰ chez les patients atteints de diabète de type 2.

La Commission européenne (CE) devrait rendre une décision définitive sur la délivrance d'une autorisation de mise sur le marché pour Toujeo dans l'Union européenne au cours des prochains mois. Toujeo a été approuvé par la Food and Drug Administration des États-Unis et il est actuellement évalué par d'autres organismes réglementaires dans le monde.

Une fois approuvé, Toujeo sera administré au moyen de Toujeo SoloSTAR[®], un stylo prérempli jetable, qui contient 450 unités d'insuline (UI) et dispose d'une dose unique maximum injectable de 80 UI.

A propos de Toujeo

Même si l'insuline basale forme la pierre angulaire du traitement du diabète depuis plusieurs dizaines d'années, d'importants besoins médicaux non satisfaits persistent et près de la moitié des patients sous traitement ne parviennent pas à atteindre leur taux de glycémie cible.¹¹⁻¹⁶ De plus, il est souvent difficile d'atteindre la dose optimale d'insuline pendant la phase d'initiation ou de maintien du traitement. Toujeo est une insuline basale de nouvelle génération, administrée une fois par jour et formulée avec une molécule (insuline glargine) largement utilisée, possédant un profil



risque-bénéfice bien établi.¹⁷ Son dépôt sous-cutané compact permet d'obtenir des profils pharmacocinétique/pharmacodynamique (PK/PD) plus stables et prolongés.¹⁻³

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. Riddle MC, Bolli GB, Ziemien M, et al. *Diabetes Care*. 2014;37(10):2755-62, DOI: 10.2337/dc14-0991.
2. Yki-Järvinen H, Bergenstal R, Ziemien M, et al. *Diabetes Care*. 2014;37(12):3235-43, DOI: 10.2337/dc14-0990.
3. Bolli GB, Riddle MC, Bergenstal RM, et al. *Diabetes, Obesity and Metabolism*. 2015:epub ahead of print, DOI: 10.1111/dom.12438.
4. Home P, Bergenstal R, Riddle M, et al. 50th Annual Meeting of the European Association for the Study of Diabetes (EASD)2014. Oral presentation abstract #148.
5. Matsuhisa M, Koyama M, Cheng X, et al. 50th Annual Meeting of the European Association for the Study of Diabetes (EASD)2014. Poster abstract #975.
6. Terauchi Y, Koyama M, Cheng X, et al. 50th Annual Meeting of the European Association for the Study of Diabetes (EASD)2014. Poster abstract #976.
7. Ritzel R, Roussel R, Bolli G, et al. 50th Annual Meeting of the European Association for the Study of Diabetes (EASD)2014. Poster abstract #963.
8. Banegas JR, López-García E, Dallongeville J, et al. *Eur Heart J*. 2011;32(17):2143-52, DOI: 10.1093/eurheartj/ehr080.
9. Stark Casagrande S, Fradkin JE, Saydah SH, et al. *Diabetes Care*. 2013;36(8):2271-9, DOI: 10.2337/dc12-2258.
10. Chan JCN, Gagliardino JJ, Baik SH, et al. *Diabetes Care*. 2009;32(2):227-33, DOI: 10.2337/dc08-0435.
11. Choi YJ, Kim HC, Kim HM, et al. *Diabetes Care*. 2009;32(11):2016-20, DOI: 10.2337/dc08-2228.
12. Steinberg BA, Bhatt DL, Mehta S, et al. *American Heart Journal*. 156(4):719-27, DOI: 10.1016/j.ahj.2008.05.020.
13. Vouri SM, Shaw RF, Waterbury NV, et al. *Journal of managed care pharmacy : JMCP*. 2011;17(4):304-12, DOI, <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21534641>
14. Gerstein HC, Bosch J, Dagenais GR, et al. *The New England journal of medicine*. 2012;367(4):319-28, DOI: 10.1056/NEJMoa1203858.
15. Steinstraesser A, Schmidt R, Bergmann K, et al. *Diabetes, Obesity and Metabolism*. 2014;16(9):873-6, DOI: 10.1111/dom.12283.
16. Becker RHA, Dahmen R, Bergmann K, et al. *Diabetes Care*. 2014:epub ahead of print, DOI: 10.2337/dc14-0006.
17. Shiramoto M, Eto T, Irie S, et al. *Diabetes, Obesity and Metabolism*. 2014:epub ahead of print, DOI: 10.1111/dom.12415.

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 46 46

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