



## Toujeo<sup>®</sup> approuvé dans l'Union européenne pour le traitement du diabète de l'adulte

***– La nouvelle insuline basale a démontré un contrôle de la glycémie  
avec moins d'hypoglycémie confirmée –***

**Paris, France – Le 28 avril 2015** – [Sanofi](#) annonce aujourd'hui que la Commission européenne a accordé une autorisation de mise sur le marché en Europe à Toujeo<sup>®</sup> (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.

*« L'autorisation de mise sur le marché dans l'Union européenne accordée à Toujeo est une étape importante pour Sanofi et élargit le portefeuille de solutions intégrées que nous mettons à la disposition des personnes atteintes de diabète en Europe », a déclaré Pierre Chancel, Senior Vice-Président, Division Diabète Globale, de Sanofi. « Toujeo représente une nouvelle option thérapeutique pour les personnes atteintes de diabète et leurs médecins et conforte la volonté du Groupe de continuer d'améliorer la qualité des soins dans cette aire thérapeutique. »*

La décision de la Commission européenne d'accorder une autorisation de mise sur le marché à Toujeo en Europe repose sur les résultats du programme d'essais cliniques EDITION, qui comportait une série d'études internationales de phase III visant à évaluer l'efficacité et la tolérance de Toujeo comparativement à Lantus<sup>®</sup> (insuline glargine [origine ADNr] solution injectable, 100 U/ml) chez plus de 3 500 adultes atteints de diabète de type 1 ou de type 2 non contrôlés en dépit de leur traitement actuel<sup>1-6</sup>.

Le contrôle de la glycémie avec Toujeo était comparable à Lantus, avec un profil d'innocuité favorable. L'incidence des épisodes d'hypoglycémie confirmée a été inférieure avec Toujeo, de jour comme de nuit, comparativement à Lantus chez les personnes atteintes de diabète de type 2<sup>7</sup>. Chez les personnes atteintes de diabète de type 1, Toujeo a également permis d'obtenir un contrôle plus stable et plus prévisible de la glycémie, d'une durée supérieure à 24 heures, comparativement à Lantus, avec une faible variabilité intra-individuelle de la glycémie au cours de la journée<sup>8-10</sup>.

*« De nombreuses personnes atteintes de diabète nécessitant un traitement par insuline ne parviennent toujours pas à contrôler adéquatement leur glycémie », a déclaré le Professeur Robert Ritzel, responsable de la clinique d'endocrinologie, de diabétologie et de traitement des toxicomanies, Städtisches Klinikum München GmbH, à Munich, en Allemagne. « Toujeo apporte une nouvelle réponse à ces besoins non satisfaits en permettant un contrôle stable de la glycémie chez les personnes atteintes de diabète de type 2, avec moins de variabilité et moins d'épisodes d'hypoglycémie. »*

L'autorisation de mise sur le marché de Toujeo s'applique aux 28 États membres de l'Union européenne, ainsi qu'à l'Islande, au Lichtenstein et à la Norvège, et fait suite à l'avis favorable rendu le 26 février 2015 par le Comité des médicaments à usage humain (CHMP, *Committee for Medicinal Products for Human Use*) de l'Agence européenne des médicaments (EMA). Toujeo a



été approuvé par la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis et son dossier est actuellement examiné par d'autres organismes de réglementation dans le monde.

### 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<sup>11-16</sup>. 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<sup>17</sup>. Son dépôt sous-cutané compact permet d'obtenir des profils pharmacocinétique/pharmacodynamique (PK/PD) plus stables et prolongés<sup>8-10</sup>.

Les résultats des essais cliniques EDITION ont démontré que le contrôle glycémique avec Toujeo était comparable à Lantus. L'incidence des épisodes d'hypoglycémie confirmée (à tout moment de la journée et de la nuit) était inférieure chez les patients atteints de diabète de type 2 traités par Toujeo, comparativement à ceux traités par Lantus, en association avec un hypoglycémiant non insulinaire ou une insuline prandiale. La supériorité de Toujeo sur Lantus, au titre de la diminution du risque d'épisodes d'hypoglycémie nocturnes, a été démontrée chez les patients atteints de diabète de type 2 traités par insuline basale en association avec un hypoglycémiant non insulinaire (réduction du risque de 18 %) ou une insuline prandiale (réduction du risque de 21 %) pendant la période comprise entre la semaine 9 et la fin de l'étude. Globalement, les effets observés sur le risque d'hypoglycémie ont été cohérents, quels que soient l'âge, le sexe, l'IMC et la durée du diabète (<10 ans et ≥10 ans), chez les patients traités par Toujeo comparativement à ceux traités par Lantus<sup>18</sup>.

### 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, et al. *Diabetes Care*. 2014;37(10):2755-62. DOI: 10.2337/dc14-0991.
2. Yki-Järvinen H, et al. *Diabetes Care*. 2014;37(12):3235-43. DOI: 10.2337/dc14-0990.
3. Bolli GB, et al. *Diabetes Obes Metab*. 2015: epub ahead of print. DOI: 10.1111/dom.12438.
4. Home P, et al. Oral presentation abstract #148 presented at EASD, Vienna, September 15–19, 2014. Available from <http://www.easdvirtualmeeting.org/resources/16864>. Date accessed: April 2015.
5. Matsuhisa M, et al. ePoster abstract #975 presented at EASD, Vienna, September 15–19, 2014. Available from <http://www.easdvirtualmeeting.org/resources/17806>. Date accessed: April 2015.
6. Terauchi Y, et al. ePoster abstract #976 presented at EASD, Vienna, September 15–19, 2014. Available from <http://www.easdvirtualmeeting.org/resources/17807>. Date accessed: April 2015.
7. Ritzel R, et al. ePoster abstract #963 presented at EASD, Vienna, September 15–19, 2014. Available from <http://www.easdvirtualmeeting.org/resources/18908>. Date accessed: April 2015.
8. Steinstraesser A, et al. *Diabetes Obes Metab*. 2014;16(9):873-6. DOI: 10.1111/dom.12283.
9. Becker RHA, et al. *Diabetes Care*. 2015;38(4):637-43. DOI: 10.2337/dc14-0006.



10. Shiramoto M, et al. Diabetes Obes Metab. 2015;17(3):254-60. DOI: 10.1111/dom.12415.
11. Banegas JR, et al. Eur Heart J. 2011;32(17):2143-52. DOI: 10.1093/eurheartj/ehr080.
12. Stark Casagrande S, et al. Diabetes Care. 2013;36(8):2271-9. DOI: 10.2337/dc12-2258.
13. Chan JCN, et al. Diabetes Care. 2009;32(2):227-33. DOI: 10.2337/dc08-0435.
14. Choi YJ, et al. Diabetes Care. 2009;32(11):2016-20. DOI: 10.2337/dc08-2228.
15. Steinberg BA, et al. American Heart Journal. 2008;156(4):719-27. DOI: 10.1016/j.ahj.2008.05.020.
16. Vouri SM, et al. Journal of managed care pharmacy : JMCP. 2011;17(4):304-12.
17. Gerstein HC, et al. N Engl J Med. 2012;367(4):319-28. DOI: 10.1056/NEJMoa1203858.
18. Toujeo® EU Summary of Product Characteristics, 2015.

### **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 moyens 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 2014 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 2014 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

[mr@sanofi.com](mailto:mr@sanofi.com)

#### **Relations Investisseurs**

Sébastien Martel

Tél.: + (33) 1 53 77 45 45

[ir@sanofi.com](mailto:ir@sanofi.com)

#### **Communication Diabète Global**

Tilmann Kiessling

Mobile: +(49) 17 26 15 92 91

[tilmann.kiessling@sanofi.com](mailto:tilmann.kiessling@sanofi.com)