



Sanofi annonce les résultats positifs d'une étude de prolongation de phase III de Toujeo® chez des patients japonais atteints de diabète non contrôlé

- Contrôle similaire de la glycémie avec Toujeo comparativement à Lantus avec moins d'épisodes d'hypoglycémie nocturne au cours des 12 mois de l'étude -

Paris, France - Le 6 juin 2015 - [Sanofi](#) annonce aujourd'hui les résultats des études de prolongation EDITION JP 1 et EDITION JP 2 dans le cadre desquelles des patients japonais (atteints de diabète respectivement de type 1 et de type 2) ont été traités par Toujeo® (insuline glargine [origine ADNr] solution injectable, 300 U/ml) ou par Lantus® (insuline glargine [origine ADNr] solution injectable, 100 U/ml) pendant une durée totale de 12 mois. Pendant toute la durée de l'étude, Toujeo a permis d'obtenir un contrôle similaire de la glycémie avec moins de personnes rencontrant des épisodes d'hypoglycémie nocturne (glycémie \leq 54 mg/dl pour l'étude menée chez des personnes atteintes de diabète de type 1 et \leq 70 mg/dl pour l'étude dans le diabète de type 2), comparativement à Lantus. Ces nouveaux résultats des études EDITION JP 1 et 2 ont été présentés aux 75^{èmes} Séances scientifiques de l'American Diabetes Association.^{1,2}

« Les résultats des études de prolongation EDITION JP 1 et 2 confirment à nouveau le bénéfice clinique que Toujeo peut apporter aux personnes vivant avec un diabète non contrôlé », a déclaré Pierre Chancel, Senior Vice-Président de la Division Diabète Globale de Sanofi. « En tant que nouvelle solution qui vient s'ajouter à notre portefeuille, Toujeo offre aux patients une option supplémentaire pour atteindre leurs objectifs glycémiques et témoigne de notre engagement à développer des thérapies innovantes pour améliorer la prise en charge du diabète. »

Chez les Japonais atteints de diabète de type 1 non contrôlé (EDITION JP 1), les faibles taux d'épisodes d'hypoglycémie nocturne confirmée (\leq 70 mg/dl) et le pourcentage de participants ayant présenté \geq 1 épisode d'hypoglycémie au cours des 12 mois de l'étude ont été comparables dans les deux groupes. Toutefois, à un seuil glycémique inférieur ($<$ 54 mg/dl), le taux d'épisode d'hypoglycémie a été inférieur de 38 % avec Toujeo. La réduction du risque d'épisodes d'hypoglycémie nocturne à ce seuil a montré que les patients traités par Toujeo présentant des épisodes d'hypoglycémie nocturne étaient moins nombreux de 21 % que ceux traités par Lantus.

Chez les Japonais atteints de diabète de type 2 non contrôlé traités par insuline basale et antidiabétiques oraux (EDITION JP 2), l'incidence des épisodes d'hypoglycémie nocturne (glycémie \leq 70 mg/dl) a également diminué (27 % de patients de moins ont présenté un épisode d'hypoglycémie ou plus au cours des 12 mois de l'étude). Le taux d'épisodes d'hypoglycémie nocturne (par patient-année) et à tout moment de la journée (sur 24 heures) a été systématiquement inférieur avec Toujeo comparativement à Lantus. Au cours des 12 mois de l'étude, les personnes atteintes de diabète de type 2 traitées par Toujeo et antidiabétiques oraux ont également présenté une légère perte de poids, comparativement à celles traitées par Lantus, dont le poids a légèrement augmenté.

« Les données supplémentaires de l'étude EDITION JP 2 prouvent que Toujeo permet aux Japonais atteints de diabète de type 2 de contrôler durablement leur glycémie », a indiqué Yasuo Terauchi, investigateur principal de l'étude EDITION JP 2 et Professeur à la Faculté de médecine



de l'Université de Yokohama à Kanagawa. « *La réduction des épisodes d'hypoglycémie observés et les conclusions supplémentaires concernant le poids obtenus dans EDITION JP 2 signifient que Toujeo a le potentiel d'aider les personnes atteintes de diabète de type 2 au Japon à commencer un traitement par insuline et à s'y tenir pour pouvoir atteindre leurs objectifs à long terme.* »

Les abstracts sont intitulés :

- **Sustained Glycemic Control and Less Nocturnal Hypoglycemia with New Insulin Glargine 300 U/mL compared with Glargine 100 U/mL over 12 Month in Japanese People with T1DM I (EDITION JP 1).** (Matsuhisa M et al. Présentation 987-P, 6 juin 2015).
- **New Insulin Glargine 300 U/mL Provides Sustained Glycemic Control and Reduced Hypoglycemia over 12 Months Compared with Glargine 100 U/mL in Japanese People with T2DM Managed with Basal Insulin plus OAD(s) (EDITION JP 2).** (Terauchi Y et al. Présentation 98-OR, 6 juin 2015).

Résultats complets de EDITION JP 1 avec prolongation de 6 mois¹

Dans le cadre de EDITION JP 1 (n=228), le contrôle de la glycémie des Japonais atteints de diabète de type 1 dont le traitement a été prolongé pendant une période de 6 mois a montré un niveau de contrôle de la glycémie comparable (réduction du taux d'HbA_{1C} et de la glycémie à jeun) à 12 mois par rapport aux valeurs de départ, selon qu'ils ont été traités par Toujeo et Lantus (variation moyenne [écart type] -0,20 [0,80] % et -14,0 [86,5] mg/dl et variation moyenne [écart type] -0,25 [0,72] % et -7,0 [93,2] mg/dl respectivement).

Les pourcentages de participants ayant présenté ≥ 1 épisode d'hypoglycémie nocturne sévère ou confirmée (définie par une glycémie plasmatique ≤ 70 mg/dl) au cours des 12 mois de l'étude ont été comparables d'un groupe à l'autre. À un seuil glycémique inférieur < 54 mg/dl, le taux d'épisodes d'hypoglycémie nocturne a diminué chez les patients traités par Toujeo comparativement à Lantus (risque relatif 0,62 ; IC à 95 % : 0,39 à 0,97). Le pourcentage de participants ayant présenté un épisode d'hypoglycémie nocturne ou plus à ce seuil a également diminué dans le groupe Toujeo comparativement à Lantus (risque relatif 0,79 ; IC à 95 % : 0,64 à 0,98). Des épisodes d'hypoglycémie sévère ont été observés chez 12 et 11 participants traités respectivement par Toujeo et Lantus. Les mêmes taux d'effets indésirables ont été observés d'un groupe à l'autre.

Résultats complets de l'étude EDITION JP 2 avec prolongation de 6 mois²

Dans le cadre de EDITION JP 2 (n=222), le contrôle de la glycémie des Japonais atteints de diabète de type 2, qui ne parvenaient pas à contrôler leur glycémie avec un traitement antérieur par insuline basale et antidiabétiques oraux et dont le traitement a été prolongé pendant une période de 6 mois, a été comparable (réduction du taux d'HbA_{1C} et de la glycémie à jeun) à 12 mois par rapport aux valeurs de départ, selon qu'ils ont été traités par Toujeo et Lantus (variation moyenne [écart type] -0,28 [0,84] % et -12,1 [56,6] mg/dl et variation moyenne [écart type] -0,33 [0,79] % et -18,6 [43,3] mg/dl, respectivement).

Le pourcentage de participants ayant présenté un épisode d'hypoglycémie sévère ou confirmée ou plus (définie par une glycémie plasmatique ≤ 70 mg/dl) au cours de la période de traitement de 12 mois a été inférieur dans le groupe Toujeo comparativement à Lantus (risque relatif 0,73 ; IC à 95 % : 0,55 à 0,97). Le nombre d'épisodes d'hypoglycémie confirmée (≤ 70 mg/dl), nocturne ou diurne, quel que soit le moment de la journée (24 heures) ou d'épisodes d'hypoglycémie sévère par patient-année a été systématiquement inférieur dans le groupe Toujeo comparativement à Lantus (risque relatif 0,41 ; IC à 95 % : 0,18 à 0,92 ; risque relatif 0,64 ; IC à 95 % : 0,44 à 0,94, respectivement). Les épisodes d'hypoglycémie sévère ont été rares avec seulement 3 et 2 épisodes rapportés pour les groupes respectivement Toujeo et Lantus.



Les patients traités par Toujeo ont par ailleurs perdu du poids, tandis que ceux traités par Lantus ont présenté une légère prise de poids (respectivement -0,7 kg contre 0,5 kg ; non significatif). Les effets indésirables ont été comparables d'un groupe à l'autre.

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.³⁻⁸ 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.⁹ Son dépôt sous-cutané compact permet d'obtenir des profils pharmacocinétique/pharmacodynamique (PK/PD) plus stables et prolongés.¹⁰⁻¹² Toujeo est approuvé par la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis, par l'Agence européenne des médicaments et par Santé Canada. Son dossier est examiné par d'autres organismes de réglementation dans le monde.

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 la prise en charge du diabète, les vaccins humains, les produits innovants, la santé grand public, les marchés émergents, la santé animale et Genzyme. Sanofi est coté à Paris (EURONEXT: [SAN](#)) et à New York (NYSE: [SNY](#)).

Références

1. Matsuhisa M et al. Sustained Glycemic Control and Less Nocturnal Hypoglycemia with New Insulin Glargine 300 U/mL compared with Glargine 100 U/mL over 12 Month in Japanese People with T1DM I (EDITION JP 1). Présentation de poster 987-P aux 75^{èmes} Séances scientifiques de l'American Diabetes Association, Boston, Massachusetts (Etats-Unis, 6 juin 2015).
2. Terauchi Y et al. New Insulin Glargine 300 U/mL Provides Sustained Glycemic Control and Reduced Hypoglycemia over 12 Months Compared with Glargine 100 U/mL in Japanese People with T2DM Managed with Basal Insulin plus OAD(s) (EDITION JP 2). Communication orale 98-OR aux 75^{èmes} Séances scientifiques de l'American Diabetes Association, Boston, Massachusetts (Etats-Unis, 6 juin 2015).
3. Banegas JR, López-García E, Dallongeville J, et al. Eur Heart J. 2011;32(17):2143-52, DOI: 10.1093/eurheartj/ehr080.
4. Stark Casagrande S, Fradkin JE, Saydah SH, et al. Diabetes Care. 2013;36(8):2271-9, DOI: 10.2337/dc12-2258.
5. Chan JCN, Gagliardino JJ, Baik SH, et al. Diabetes Care. 2009;32(2):227-33, DOI: 10.2337/dc08-0435.
6. Choi YJ, Kim HC, Kim HM, et al. Diabetes Care. 2009;32(11):2016-20, DOI: 10.2337/dc08-2228.
7. Steinberg BA, Bhatt DL, Mehta S, et al. American Heart Journal. 2008;156(4):719-27, DOI: 10.1016/j.ahj.2008.05.020.
8. 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>
9. Gerstein HC, Bosch J, Dagenais GR, et al. The New England journal of medicine. 2012;367(4):319-28, DOI: 10.1056/NEJMoa1203858.
10. Steinraesser A, Schmidt R, Bergmann K, et al. Diabetes, Obesity and Metabolism. 2014;16(9):873-6, DOI: 10.1111/dom.12283.
11. Becker RHA, Dahmen R, Bergmann K, et al. Diabetes Care. 2015;38(4):637-43, DOI: 10.2337/dc14-0006.
12. 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. 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

Relations Investisseurs

Sébastien Martel

Tél.: + (33) 1 53 77 45 45

ir@sanofi.com

Communication Diabète Global

Tilmann Kiessling

Mobile: +(49) 17 26 15 92 91

tilmann.kiessling@sanofi.com