



## Sanofi annonce que la première étude de phase III consacrée à LixiLan a atteint son critère d'évaluation principal

**Paris, France - Le 29 juillet 2015** - [Sanofi](#) annonce aujourd'hui que l'essai clinique de phase III LixiLan-O a atteint son critère d'évaluation principal chez les patients atteints de diabète de type 2 traités par metformine. L'association à dose fixe d'insuline glargine 100 unités/ml et de lixisénatide, un agoniste des récepteurs GLP-1, a permis d'obtenir une réduction du taux d'HbA1c (glycémie sanguine moyenne sur une période de trois mois) statistiquement supérieure, comparativement à lixisénatide et à l'insuline glargine 100 unités/ml seulement. Globalement, l'association à dose fixe a présenté un profil de sécurité comparable à ceux respectivement de lixisénatide et de l'insuline glargine 100 unités/ml.

*« Le fait que cette importante étude de phase III ait atteint son critère d'évaluation principal souligne la valeur clinique potentielle de cette option thérapeutique expérimentale », a déclaré le Dr Elias Zerhouni, Président Monde de la R&D de Sanofi. « Nous allons poursuivre le programme LixiLan et nous employer à mettre cette association d'insuline glargine et de lixisénatide à la disposition des patients. »*

Le programme de développement clinique de phase III LixiLan a débuté au 1<sup>er</sup> trimestre de 2014 et se compose des essais LixiLan-O et LixiLan-L. LixiLan-O a évalué l'efficacité et la sécurité d'une injection par jour de l'association à dose fixe d'insuline glargine 100 unités/ml et de lixisénatide comparativement à un traitement soit par lixisénatide soit par insuline glargine 100 unités/ml pendant une période de 30 semaines, chez 1 170 patients dont le diabète de type 2 n'était pas adéquatement contrôlé sous metformine seulement ou sous metformine en association avec un deuxième antidiabétique oral. Tous les participants de l'étude ont continué de prendre de la metformine pendant l'étude. Les résultats complets seront communiqués dans le cadre d'un congrès scientifique de diabétologie.

L'étude LixiLan-L, en cours, cherche à évaluer l'efficacité et la sécurité d'une injection par jour de l'association à dose fixe d'insuline glargine 100 unités/ml et de lixisénatide comparativement à un traitement par insuline glargine 100 unités/ml pendant 30 semaines, chez 736 patients dont le diabète de type 2 n'était pas adéquatement contrôlé au départ malgré un traitement par insuline basale, avec ou sans antidiabétiques oraux. Seule la metformine, si administrée, a été poursuivie pendant toute l'étude. L'étude devrait être terminée au 3<sup>e</sup> trimestre de 2015.

Les étapes suivantes du processus réglementaire seront déterminées par Sanofi après une analyse des résultats des deux études de phase III LixiLan-O and LixiLan-L. Pour l'heure, il est prévu de soumettre le dossier de cette association à dose fixe aux autorités réglementaires des Etats-Unis au 4<sup>e</sup> trimestre 2015 et à celles de l'Union européenne au 1<sup>er</sup> trimestre 2016.

### **A propos de Lantus<sup>®</sup> (insuline glargine, solution injectable)**

Lantus<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> doit être administré chaque jour au même moment pour le contrôle de la glycémie. Lantus<sup>®</sup> n'est pas indiqué dans le traitement de la cétoacidose diabétique.



## Informations importantes sur la sécurité d'emploi de Lantus® (insuline glargine, solution injectable)

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

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

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.

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 site d'administration, et des réactions allergiques avec démangeaisons et éruptions cutanées. Dans de rares cas, certaines réactions allergiques peuvent engager le pronostic vital.

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 dans la notice d'accompagnement du produit.

**Prière de se reporter à la notice complète de Lantus ou consulter le site [www.Lantus.com](http://www.Lantus.com).**

### A propos de lixisénatide

Lixisénatide est un agoniste du récepteur du GLP-1 (« glucagon-like peptide-1 ») prandial en une prise par jour indiqué dans le traitement des patients adultes atteints de diabète de type 2. Le GLP-1 est un peptide naturel libéré dans les minutes qui suivent la prise de nourriture. Il est connu pour supprimer la sécrétion de glucagon dans les cellules alpha pancréatiques et stimuler la production d'insuline dans les cellules bêta pancréatiques.

Lixisénatide a été développé sous licence de Zealand Pharma A/S (NASDAQ OMX Copenhague : ZEAL), [www.zealandpharma.com](http://www.zealandpharma.com), et a été approuvé en Europe en 2013 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 à un programme d'exercice physique, ne permettent pas d'obtenir un contrôle adéquat de la glycémie. Lixisénatide est actuellement approuvé dans plus de 50 pays dans le traitement des adultes atteints de diabète de type 2, et a été lancé sur le marché de plusieurs pays



européens ainsi qu'au Japon, au Brésil, au Mexique et dans d'autres pays. Lixisénatide est un médicament expérimental aux Etats-Unis. Sa demande d'approbation sera resoumise à la Food & Drug Administration (FDA) des Etats-Unis au 3<sup>ème</sup> trimestre de 2015.

### 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 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](#)).

### Déclarations prospectives Sanofi

*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 Globale Diabète

Philip McNamara

Tél.: +1 908 981 5497

[philip.mcnamara@sanofi.com](mailto:philip.mcnamara@sanofi.com)

#### Communication Diabète U.S.

Susan Brooks

Office: +1 908 981 6566

[susan.brooks@sanofi.com](mailto:susan.brooks@sanofi.com)