



## La FDA accepte l'examen de la demande d'approbation du lixisénatide de Sanofi

*- Première demande d'approbation d'un agoniste du récepteur du GLP-1 incluant des données sur la tolérance cardiovasculaire -*

**Paris, France - Le 29 septembre 2015** - [Sanofi](#) annonce aujourd'hui que la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis a accepté le dossier de demande d'approbation d'un nouveau médicament (*New Drug Application*, NDA) pour lixisénatide, un agoniste du récepteur du GLP-1 prandial expérimental, en une prise par jour, pour le traitement des adultes atteints de diabète de type 2.

*« Le dépôt de la demande d'approbation de lixisénatide à la FDA est une étape importante pour Sanofi »,* explique Pierre Chancel, Senior Vice-Président de la Division Diabète Globale de Sanofi. *« Le portefeuille intégré des produits commercialisés par Sanofi fournit le traitement, le suivi et le soutien des patients diabétiques, à chaque étape de la maladie. Lixisénatide est un élément essentiel de ce portefeuille et nous sommes impatients de collaborer avec la FDA dans le cadre du processus d'examen afin de mettre lixisénatide à la disposition des patients aux États-Unis. »*

La demande d'approbation de lixisénatide repose sur les résultats du programme clinique GetGoal<sup>1,2</sup> et inclut les résultats d'ELIXA<sup>3</sup>, la première étude à long terme aujourd'hui terminée de la tolérance cardiovasculaire d'un agoniste du récepteur du GLP-1. Le programme clinique GetGoal de phase III a recruté plus de 5 000 patients dans le monde pour évaluer la sécurité et l'efficacité de lixisénatide, y compris son effet thérapeutique sur le taux d'HbA<sub>1c</sub>, la glycémie postprandiale et le poids chez des adultes atteints de diabète de type 2. L'étude ELIXA a évalué la tolérance cardiovasculaire de lixisénatide comparativement à un traitement standard chez plus de 6 000 adultes atteints de diabète de type 2 à risque cardiovasculaire élevé (c'est-à-dire des patients récemment victimes d'un syndrome coronarien aigu spontané).

Le nom de marque de lixisénatide aux États-Unis est en cours d'examen. Lyxumia<sup>®</sup> est le nom de marque approuvé par l'Agence européenne des médicaments et d'autres autorités de santé.

### **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.

### 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](#)).

### Références

1. Bain SC. Diabetes Therapy 2014 5(2): 367-383, DOI 10.1007/s13300-014-0073-z.
2. Rosenstock J, et al. Abstract 107-LB présenté aux 75<sup>èmes</sup> séances scientifiques de l'ADA, Boston, États-Unis, 2015. Date de consultation : juin 2015. (GetGoal Duo 2).
3. Pfeffer MA, et al. Symposium - The Evaluation of Lixisénatide in Acute Coronary Syndrome—The Results of ELIXA. Présenté aux 75<sup>èmes</sup> séances scientifiques de l'ADA, Boston, États-Unis, 2015.

### 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 Diabète Globale

Philip McNamara  
Tél.: +1 908 981 5497

#### Communications Diabète U.S.

Susan Brooks  
Office: +1 908 981 6566

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

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

