



## Le Comité consultatif de la FDA recommande l'approbation d'un traitement du diabète de type 2 de l'adulte de Sanofi

**- Les décisions de la FDA concernant l'association expérimentale à dose fixe d'insuline glargine basale 100 unités/ml et de lixisépatide (un agoniste des récepteurs GLP-1) et du médicament expérimental lixisépatide sont attendues au 3<sup>ème</sup> trimestre de 2016 -**

**Paris, France - Le 25 mai 2016** - [Sanofi](#) annonce aujourd'hui que le Comité consultatif des médicaments pour le traitement des maladies endocrinologiques et métaboliques (EMDAC, *Endocrinologic and Metabolic Drugs Advisory Committee*) de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis a recommandé l'approbation des demandes de nouveaux médicaments (*New Drug Application*, NDA) concernant l'association expérimentale à dose fixe d'insuline glargine basale 100 unités/ml et de lixisépatide (un agoniste des récepteurs GLP-1) et du médicament expérimental lixisépatide pour le traitement du diabète de type 2 de l'adulte. Le panel composé de 15 membres a voté par 12 voix contre 2 (1 membre n'a pas voté en raison d'un déplacement) en faveur de l'approbation de l'association à dose fixe d'insuline glargine basale 100 unités/ml et de lixisépatide.

*« Nous sommes satisfaits que le Comité consultatif recommande l'approbation de ce traitement expérimental dans le diabète », a déclaré Elias Zerhouni, Président Monde, R&D, de Sanofi. « La combinaison des effets thérapeutiques complémentaires de l'insuline glargine sur la glycémie plasmatique à jeun et de lixisépatide sur la glycémie postprandiale et leur effet conjugué sur la réduction du taux d'HbA1c pourront permettre de répondre à certains des besoins non satisfaits des adultes atteints de diabète de type 2 qui envisagent débuter une insulinothérapie ou son intensification. Nous sommes impatients de continuer de collaborer avec la FDA dans le cadre de l'examen de ces demandes d'approbation de nouveaux médicaments. »*

La demande d'approbation concernant l'association à dose fixe d'insuline glargine 100 unités/ml et de lixisépatide (un agoniste des récepteurs du GLP-1) repose sur les données de deux études de phase III ayant inclus plus de 1 900 patients dans le monde afin d'évaluer la sécurité et l'efficacité de cette association à dose fixe auprès de catégories de patients insuffisamment contrôlés après, respectivement, un traitement par antidiabétiques oraux et insuline basale. Ces deux études ont atteint leurs critères d'évaluation principaux et leurs résultats seront présentés en juin 2016 dans le cadre des 76<sup>èmes</sup> séances scientifiques de l'American Diabetes Association.

La demande d'approbation concernant lixisépatide repose sur les résultats du programme clinique GetGoal, qui comportait 13 essais cliniques ayant recruté plus de 5 000 patients atteints de diabète de type 2. Le dossier correspondant inclut également les résultats de l'essai ELIXA, une étude à long terme sur les résultats cardiovasculaires d'adultes atteints de diabète de type 2 exposés à un risque cardiovasculaire élevé (c'est-à-dire des patients ayant présenté récemment un syndrome coronarien aigu spontané).

Les demandes d'approbation de lixisépatide et de l'association à dose fixe d'insuline glargine 100 unités/ml et de lixisépatide (un agoniste des récepteurs du GLP-1) sont actuellement examinées par la FDA dont les décisions sont attendues respectivement en juillet et en août 2016. Les noms de marque de ces deux molécules aux États-Unis sont à l'étude. Lixisépatide est



approuvé dans plus de 60 pays sous le nom de marque Lyxumia®. Une demande d'autorisation de mise sur le marché de l'association à dose fixe d'insuline glargine 100 unités/ml et de lixisénatide (un agoniste des récepteurs du GLP-1) a été présentée à l'Agence européenne des médicaments en mars 2016. Aucun organisme de réglementation n'a encore approuvé ce médicament.

### **A propos de Sanofi Diabète et Cardiovasculaire**

Le diabète et les maladies cardiovasculaires affectent des millions de personnes dans le monde et, pour nombre d'entre elles, de manière souvent concomitante. S'appuyant sur l'évolution de son portefeuille, son histoire et son savoir-faire, Sanofi a mis en place une entité dédiée au développement de médicaments et de solutions intégrées innovants à forte valeur ajoutée dans ces domaines thérapeutiques. Le Groupe s'engage à déployer une méthode collaborative fondée sur des alliances stratégiques avec des associations de professionnels de santé et de patients, des institutions de recherche et des leaders du secteur de la santé et d'autres secteurs d'activité dans le but de faire progresser les connaissances scientifiques, de promouvoir la convergence de la science et de la technologie et de contribuer à l'amélioration des résultats de santé et à l'évolution des modalités de prise en charge thérapeutique.

### **A propos de Sanofi**

Sanofi, l'un des leaders mondiaux de la santé, s'engage dans la recherche, le développement et la commercialisation de solutions thérapeutiques centrées sur les besoins des patients. Sanofi est organisé en cinq entités globales : Diabète et Cardiovasculaire, Médecine générale et Marchés émergents, Sanofi Genzyme, Sanofi Pasteur et Merial. Sanofi est coté à Paris (EURONEXT: [SAN](#)) et à New York (NYSE: [SNY](#)).

#### **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 des initiatives de maîtrise des coûts 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 2015 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 2015 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**

George Grofik  
Tél.: + (33) 1 53 77 45 45  
[ir@sanofi.com](mailto:ir@sanofi.com)



**Communication Diabète Globale**

Philip McNamara

Tél.: +1 908 981 5497

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

**Communication Diabète États-Unis**

Susan Brooks

Tél.: +1 908 981 6566

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