



Sanofi annonce l'approbation par la FDA d'Adlyxin™, traitement du diabète de type 2 chez l'adulte

- Adlyxin™ est approuvé sous le nom de Lyxumia® dans plus de 60 pays -

Paris, France - Le 27 Juillet 2016 - [Sanofi](#) annonce aujourd'hui que la Food and Drug Administration (FDA) des Etats-Unis a approuvé Adlyxin™ (lixisenatide), un agoniste prandial des récepteurs du GLP-1 en une prise par jour, indiqué dans le traitement des adultes atteints de diabète type 2, en complément d'un régime alimentaire et d'un programme d'exercices physiques.

"L'approbation de Adlyxin réaffirme notre engagement continu à relever les défis auxquels font face les personnes vivant avec le diabète en essayant d'atteindre et de maintenir leur glycémie (HbA1c cible)", a déclaré Peter Guenter, Vice-Président Exécutif, Diabète et Cardiovasculaire, Sanofi. «Nous sommes heureux de cette approbation, car elle nous offre la possibilité de continuer à aider les patients traités par l'insuline basale qui n'obtiennent pas un contrôle adéquat de la glycémie."

L'approbation de Adlyxin est fondée sur l'examen de la FDA des résultats du programme clinique GetGoal et des résultats de l'essai ELIXA, qui répondent à la demande de la FDA de démontrer la sécurité cardiovasculaire. Le programme clinique international GetGoal, qui comprend 13 essais cliniques incluant plus de 5 000 adultes atteints de diabète de type 2, a évalué l'innocuité et l'efficacité de lixisénatide chez les adultes atteints de diabète de type 2. Toutes les études du programme GetGoal ont permis de démontrer une réduction significative de la réduction HbA1c, critère primaire d'efficacité. Les effets indésirables les plus fréquemment observés avec Adlyxin comprenaient des nausées, des risques limités d'hypoglycémie et des vomissements légers et transitoires.

Adlyxin sera disponible dans un stylo jetable pré-rempli d'une dose unique de 20 microgrammes. Les patients recevront également un stylo prérempli jetable en une seule dose de 10 microgrammes qu'ils doivent initier une fois par jour pendant 14 jours. Le jour 15, les patients augmentent la dose à 20 microgrammes une fois par jour.

Adlyxin™ est approuvé sous le nom de marque déposée, Lyxumia® dans plus de 60 pays et commercialisé dans plus de 40. Il est disponible dans la plupart des pays de l'UE, le Japon, le Brésil, le Mexique et l'Inde. Adlyxin est sous licence de Zealand Pharma A/S (NASDAQ OMX Copenhagen: ZELE), www.zealandpharma.com.

A propos de Adlyxin

Adlyxin est un agoniste des récepteurs du GLP-1 ("glucagon-like peptide-1") indiqué dans le traitement des patients atteints de diabète de type 2 en complément d'un régime alimentaire et d'un programme d'exercice. Le GLP-1 est un peptide naturel libéré dans les minutes qui suivent l'ingestion de nourriture. Il inhibe la sécrétion de glucagon dans les cellules alpha pancréatiques et stimule la production d'insuline dans les cellules bêta pancréatiques. Adlyxin augmente la sécrétion d'insuline lorsque la glycémie augmente, diminue la sécrétion de glucagon et ralentit la vidange gastrique.

Indication et Utilisation

Qu'est-ce que l'injection Adlyxin™ (lixisenatide)?

Adlyxin est un médicament injectable délivré sous ordonnance qui peut améliorer la gestion de la



glycémie (glucose) chez l'adulte souffrant d'un diabète de type 2, en complément d'un régime alimentaire et d'un programme d'exercice appropriés.

- Adlyxin n'est pas une insuline et ne peut donc pas remplacer une insuline à action prolongée.
- Adlyxin ne convient pas aux patients souffrant d'un diabète de type 1 ou d'acidocétose diabétique.
- Adlyxin n'a pas été étudié chez les patients avec des antécédents de pancréatite.
- Adlyxin n'a pas été étudié chez les patients qui prennent une insuline à action rapide.
- Il n'est pas possible de savoir si Adlyxin présente des risques ou est efficace chez les enfants.

Notice importante de sécurité pour les injections d'Adlyxin (lixisenatide)

Quelles sont les informations les plus importantes au sujet d'Adlyxin?

Ne partager en aucun cas le stylo jetable pré-rempli Adlyxin avec d'autres personnes, même si l'aiguille a été changée. Vous risquez de leur transmettre une infection grave ou d'être contaminé vous-même.

Adlyxin peut causer des effets secondaires graves, dont:

- L'inflammation du pancréas (pancréatite) qui peut être sévère et mener à la mort. Arrêtez immédiatement votre traitement Adlyxin et appelez votre médecin dès lors que vous commencez à sentir des douleurs aiguës et prolongées au niveau de l'estomac (abdomen), avec ou sans vomissements. Il se peut que la douleur soit ressentie dans la région de l'abdomen au dos.

Vous ne pouvez pas utiliser Adlyxin si:

- vous êtes allergique à la lixisenatide ou l'un des autres ingrédients d'Adlyxin.

Les réactions allergiques graves pouvant être liées à l'usage d'Adlyxin peuvent inclure le gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou le gonflement de la gorge, des problèmes respiratoires, des problèmes pour avaler, une irritation ou des démangeaisons sévères de la peau, des étourdissements ou une sensation d'étourdissement, ainsi qu'une accélération rapide du rythme cardiaque.


Avant tout traitement Adlyxin, prévenez votre médecin si vous :

- Souffrez ou avez souffert d'une pancréatite, de calculs rénaux, ou avez des antécédents d'alcoolisme.
- Souffrez ou avez souffert de problèmes rénaux.
- Souffrez de problèmes graves au niveau de l'estomac, par exemple un ralentissement de la digestion des aliments (gastroparésie) ou des problèmes de digestion.
- Êtes enceinte, donnez le sein ou prévoyez de tomber enceinte ou si vous allaitez. Les effets de Adlyxin sur les fœtus ne sont pas connus.

Signalez à votre médecin tous les médicaments que vous prenez, en incluant les médicaments qui vous sont prescrits (notamment les antibiotiques et pilules contraceptives) et les médicaments qui ne font pas l'objet d'une ordonnance (notamment l'acétaminophène), vitamines, suppléments naturels et autres traitements du diabète, dont les sulfamides hypoglycémifiants et les insulines.

Comment utiliser Adlyxin?

- Vérifiez l'étiquette de votre stylo avant chaque injection d'Adlyxin afin de vous assurer que vous prenez bien le bon médicament.
- **Il faut impérativement activer chaque stylo avant sa première utilisation.**

- 
- **En aucun cas vous ne pouvez réutiliser vos seringues avec d'autres personnes. Vous risquez de leur transmettre une infection grave ou d'être contaminé vous-même.**
 - Injectez votre dose d'Adlyxin sous la peau (injection sous cutanée) soit de votre abdomen, de votre cuisse ou de la partie supérieure de votre bras. **N'injectez surtout pas dans une veine.**
 - Variez (effectuez une rotation de) vos points d'injection dans la zone choisie pour chaque dose. N'utilisez pas le même point pour chaque injection.

Quels sont les effets secondaires probables d'Adlyxin ?

Adlyxin peut causer des effets secondaires sérieux, dont:

- **Réactions allergiques sévères.** Adlyxin peut causer des réactions allergiques sévères. Arrêtez immédiatement votre traitement Adlyxin et appeler tout de suite les urgences si vous développez les symptômes d'une réaction allergique sévère.
- **Hypoglycémie.** Vous courez un risque plus élevé de d'hypoglycémie dans le cas où vous prenez Adlyxin en association avec un autre produit qui pourrait causer une baisse de la glycémie, comme par exemple, un sulfamide hypoglycémiant ou une insuline. La dose prescrite de votre sulfamide hypoglycémiant ou de votre insuline devra sans doute être réduite pendant que vous prenez Adlyxin. Les signaux et symptômes d'une déficience glycémique incluent notamment maux de tête, fatigue aigüe, faiblesses, une plus grande faim, une accélération du rythme cardiaque, une sensation de perte d'équilibre, une sensation de confusion, une plus grande irritabilité, une transpiration plus élevée et une sensation de nervosité.

Parlez à votre médecin des solutions pour traiter l'hypoglycémie.

Les effets secondaires les plus courants d'Adlyxin incluent:

- nausées, vomissements, maux de tête, diarrhées, sensation de perte d'équilibre.

Veillez cliquer le lien ci-dessous afin d'obtenir les consignes de prescription complètes pour Adlyxin: <http://products.sanofi.us/Adlixin/Adlyxin.pdf>.

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](#)) and in 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 Groupe

Mai Tran
Tel.: + (33) 1 53 77 46 46
mr@sanofi.com

Relations investisseurs

George Grofik
Tel.: + (33) 1 53 77 45 45
ir@sanofi.com

Communications Division Diabète Global

Philip McNamara
Tel.: +1 908 981 5497
philipmcnamara@sanofi.com

Communications Division Diabète Etats-Unis

Susan Brooks
Tel.: +1 908 981 6566
susan.brooks@sanofi.com