



## L'association à dose fixe de Sanofi aide plus de patients à atteindre leur taux de glycémie cible après les repas que l'insuline glargine administrée seule

*– L'association à dose fixe titrable d'insuline glargine et de lixisénatide permet d'obtenir un meilleur contrôle de la glycémie postprandiale chez les adultes atteints de diabète de type 2 –*

**Paris, France – Le 13 septembre 2016** - [Sanofi](#) annonce aujourd'hui que iGlarLixi, l'association expérimentale à dose fixe titrable d'insuline glargine 100 unités/ml et de lixisénatide\* (un agoniste des récepteurs GLP-1), permet de mieux contrôler la glycémie après les repas (glycémie postprandiale) des adultes atteints de diabète de type 2, comparativement à l'insuline glargine 100 unités/ml administrée seule. Une nouvelle analyse post-hoc des données de l'essai clinique pivot de phase III LixiLan-L a en effet montré qu'un plus grand nombre de patients traités par l'association à dose fixe ont atteint leur taux cible de glycémie postprandiale, comparativement à ceux traités uniquement par insuline glargine 100 unités/ml. Les résultats de cette nouvelle analyse ont été présentés au 52<sup>ème</sup> Congrès annuel de l'Association européenne pour l'étude du diabète (EASD) à Munich en Allemagne. iGlarLixi est actuellement évalué par les organismes réglementaires des États-Unis et d'Europe.

*« Le contrôle de la glycémie postprandiale est un aspect important du contrôle général de la glycémie qui joue un rôle dans le traitement du diabète », a indiqué l'auteur principal de l'étude, Josep Vidal de l'Hôpital de Barcelone en Espagne. « Cette nouvelle analyse apporte des preuves supplémentaires de l'intérêt d'iGlarLixi chez les adultes atteints de diabète de type 2 qui doivent contrôler leur glycémie postprandiale et, d'une manière plus générale, mieux contrôler leur taux d'HbA1c. »*

L'analyse a également montré qu'une proportion significativement plus élevée de participants ont atteint leur taux cible de glycémie postprandiale après 30 semaines, selon les auto-mesures de la glycémie réalisées par les patients à différents moments de la journée. Conformément à ce qui a déjà été rapporté au sujet de LixiLan-L, l'incidence des épisodes symptomatiques d'hypoglycémie a été comparable dans le groupe traité par l'association à dose fixe titrable et par insuline glargine 100 unités/ml seulement.

*« Dans l'essai clinique pivot de phase III LixiLan-L, l'agent expérimental iGlarLixi a permis d'obtenir une réduction supérieure du taux d'HbA1c comparativement à l'insuline glargine 100 unités/ml administrée seule », a précisé Riccardo Perfetti, Responsable de l'équipe médicale Diabète Global de Sanofi. « Cette nouvelle analyse apporte une preuve supplémentaire du rôle que iGlarLixi peut jouer dans le traitement du diabète de type 2 en aidant les patients à atteindre leur taux cible de glycémie postprandiale. »*

L'abstract qui fera l'objet d'une présentation est intitulé « **Post-Prandial Glycemic Outcomes of a Fixed Ratio Combination of Insulin Glargine and Lixisenatide in the LixiLan-L Trial** / Résultats de l'association à dose fixe d'insuline glargine et de lixisénatide sur la glycémie postprandiale dans le cadre de l'essai LixiLan-L (NCT02058147) (Vidal, J et al. Présentation de poster 801 – 52<sup>e</sup> Congrès annuel de l'EASD à Munich, Allemagne à 13 h 15 CET le 13 septembre).



## Résumé des résultats

L'analyse post-hoc a porté sur les données de l'essai pivot de phase III LixiLan-L qui a comparé l'efficacité de deux traitements chez 736 adultes dont le diabète de type 2 n'était pas adéquatement contrôlé sous insuline basale, en monothérapie ou en association avec un ou deux antidiabétiques oraux. Le principal résultat de l'étude LixiLan-L, à savoir une réduction statistiquement significative du taux d'HbA1c (glycémie moyenne des trois derniers mois) comparativement à l'insuline glargine 100 unités/ml, a déjà fait l'objet d'une communication dans le cadre des 76<sup>ème</sup> Séances scientifiques de l'American Diabetes Association de 2016.

Chez les 677 participants inclus dans l'analyse post-hoc pour lesquels on possédait des données après la prise d'un repas test standardisé au départ et à la semaine 30, l'association à dose fixe a permis d'obtenir un meilleur contrôle de la glycémie postprandiale comparativement à l'insuline glargine 100 unités/ml. Le pourcentage de patients dont la glycémie postprandiale était inférieure ou égale à 7,8 mmol/l à la semaine 30 a été plus élevé dans le groupe traité par l'association à dose fixe que dans celui traité par insuline glargine 100 unités/ml seulement, respectivement une demi-heure (différence : 16,4 % [41,4 % contre 25 %],  $p < 0,0001$ ), une heure (différence : 22,4 % [30,7 % contre 8,3 %],  $p < 0,0001$ ) et deux heures (différence : 28,2 % [33,6 % contre 5,4 %],  $p < 0,0001$ ) après la prise d'un repas liquide standardisé.

L'association à dose fixe a également permis d'obtenir un meilleur contrôle de la glycémie postprandiale comparativement à l'insuline glargine 100 unités/ml chez les 592 participants inclus dans l'analyse post-hoc sur lesquels on possédait les résultats des auto-mesures glycémiques à 7 points au départ et à la semaine 30. Un nombre invariablement plus élevé de patients ont atteint leurs objectifs glycémiques postprandiaux après tous leurs repas, tout au long de la journée. Le pourcentage de patients dont la glycémie postprandiale était inférieure ou égale à 7,8 mmol/l après les auto-mesures glycémiques à 7 points à la semaine 30 a été plus élevé dans le groupe traité par l'association à dose fixe que dans le groupe traité par insuline glargine 100 unités/ml respectivement 10 heures (différence : 32,5 % [61,2 % contre 28,7 %],  $p < 0,0001$ ), 15 heures (différence : 16,5 % [41,1 % contre 24,6 %],  $p < 0,0001$ ) et 22 heures (différence : 12,2 % [45,9 % contre 33,7 %],  $p = 0,005$ ) après un repas.

Conformément à ce qui a déjà été rapporté au sujet de l'étude LixiLan-L, les cas confirmés d'hypoglycémie symptomatique ( $\leq 70$  mg/dl / 3,9 mmol/l) ont été similaires dans le groupe traité par l'association à dose fixe titrable (40 % des patients ; 3,0 événements/année) et insuline glargine 100 unités/ml (42,5 % des patients ; 4,2 événements/année). Avec l'association à dose fixe titrable, 10,4 % des patients ont présenté des nausées et 3,6 % des vomissements, tandis qu'avec l'insuline glargine 100 unités/ml, 0,5 % des participants ont présenté des nausées et 0,5 % des vomissements.

## 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. L'entreprise 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 moyen 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.

\*Lixisénatide est développé sous licence de Zealand Pharma A/S (NASDAQ : OMX, Copenhague : ZEAL), [www.zealandpharma.com](http://www.zealandpharma.com)

### **Contacts :**

#### **Relations Presse**

Mai Tran  
Tél. : +33 (0) 1.53.77.49.86  
[mai.tran@sanofi.com](mailto:mai.tran@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)