



Le CHMP recommande l'approbation du Suliqua™ de Sanofi dans l'Union européenne

Paris, France – Le 11 novembre 2016 – [Sanofi](#) annonce aujourd'hui que le Comité des médicaments à usage humain (CHMP, *Committee for Medicinal Products for Human Use*) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) a rendu un avis favorable concernant l'autorisation de mise sur le marché de Suliqua™, l'association à dose fixe titrable en une prise par jour d'insuline glargine basale 100 unités/ml et de l'agoniste des récepteurs du GLP-1 lixisénatide. Le CHMP a recommandé l'utilisation de Suliqua dans le traitement du diabète de type 2 de l'adulte pour améliorer le contrôle glycémique en association avec de la metformine lorsque la metformine seule ou en association avec un autre antidiabétique oral ou avec une insuline basale ne permet pas d'obtenir un contrôle adéquat de la glycémie.

« Nous sommes très heureux de l'avis favorable rendu par le CHMP au sujet de Suliqua et attendons avec impatience la décision finale de la Commission européenne (CE), ainsi que la prochaine décision de la Food and Drug Administration des États-Unis », a déclaré le Dr Elias Zerhouni, Président Monde de la R&D de Sanofi. « L'avis rendu aujourd'hui nous permet d'envisager très prochainement la distribution en Europe de cette importante option thérapeutique innovante qui combine deux médicaments complémentaires largement utilisés en une injection unique par jour et qui devrait être bénéfique aux personnes atteintes de diabète de type 2 éprouvant des difficultés à contrôler leur glycémie. »

L'avis favorable du CHMP repose sur les données de deux études de phase 3, LixiLan-O et LixiLan-L, ayant recruté plus de 1 900 patients adultes atteints de diabète de type 2 dans le monde afin d'évaluer l'efficacité et la sécurité d'emploi de l'association à dose fixe auprès de populations de patients insuffisamment contrôlés respectivement par des antidiabétiques oraux ou après un traitement par insuline basale. Les deux études ont atteint leurs critères d'évaluation principaux et ont démontré la supériorité statistique en matière de réduction de l'HbA1c de l'association à dose fixe comparativement à lixisénatide et à l'insuline glargine 100 unités/ml seule dans le cadre de LixiLan-O¹ et comparativement à l'insuline glargine 100 unités/ml dans le cadre de l'étude LixiLan-L.²

Suliqua est le nom de marque en Europe de l'association à dose fixe titrable en une prise par jour d'insuline glargine basale 100 unités/ml et de l'agoniste des récepteurs du GLP-1 lixisénatide. La Commission européenne devrait rendre une décision finale sur l'autorisation de mise sur le marché de Suliqua dans les prochains mois. L'association à dose fixe est actuellement examinée par les autorités réglementaires de neuf pays, dont celles des États-Unis, où l'on s'attend à ce que la Food and Drug Administration rende sa décision d'ici à la fin du mois.

Une fois approuvé, Suliqua sera disponible dans l'Union européenne dans deux stylos préremplis SoloStar® afin d'offrir différentes options posologiques qui permettront de répondre aux besoins individuels des patients et des marchés. La différence entre les stylos tient à la gamme de doses propre à chaque stylo. Le stylo prérempli SoloStar 10-40 permettra l'administration de 10 à 40 doses d'insuline glargine en association avec 5 à 20 microgrammes de lixisénatide et le stylo prérempli SoloStar 30-60 l'administration de 30 à 60 unités d'insuline glargine en association avec 10 à 20 microgrammes de lixisénatide.



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).

Sanofi Déclarations prospectives

Ce communiqué contient des déclarations prospectives. Ces déclarations ne constituent pas des faits historiques. Ces déclarations comprennent des projections et des estimations concernant le développement clinique et les potentielles autorisations de mise sur le marché de Suliqua. Ces déclarations prospectives peuvent souvent être identifiées par les mots « s'attendre à », « anticiper », « croire », « avoir l'intention de », « estimer », « planifier » ou « sera » 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 de Suliqua, 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 Suliqua, ainsi que leurs décisions relatives à l'étiquetage et d'autres facteurs qui peuvent affecter la disponibilité ou le potentiel commercial de Suliqua, l'absence de garantie que Suliqua s'il est approuvé sera un succès commercial, les risques associés à la propriété intellectuelle, les litiges futurs, l'approbation future et le succès commercial d'alternatives thérapeutiques, et la volatilité des conditions économiques, 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

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

Relations Investisseurs

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

Communication Diabète Globale

Philip McNamara
Tél.: +1 908 938 0390
philipmcnamara@sanofi.com

Références

1. Rosenstock J, et al. Diabetes Care. 2016, publication anticipée en ligne, DOI: 10.2337/dc16-0917.
2. Aroda VR, et al. Diabetes Care. 2016, publication anticipée en ligne, DOI: 10.2337/dc16-1495.