



Sanofi obtient l'approbation de la FDA pour Soliqua™ 100/33 dans le traitement du diabète de type 2 de l'adulte

Paris, France - Le 21 novembre 2016 - [Sanofi](#) annonce aujourd'hui que la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis a approuvé Soliqua™ 100/33 (insuline glargine et lixisénatide, solution injectable) 100 unités/ml et 33 mcg/ml en une injection par jour dans le traitement du diabète de type 2 de l'adulte contrôlé inadéquatement par une dose d'insuline basale (inférieure à 60 unités par jour) ou par lixisénatide*.

Soliqua 100/33 est une association de Lantus® (insuline glargine 100 unités/ml) et de lixisénatide*, un agoniste des récepteurs du GLP-1, en une injection par jour, qui a été étudiée chez plus de 1 900 patients dans le cadre d'un programme de phase 3. Dans une étude d'intensification de la dose d'insuline, Soliqua 100/33 a permis d'obtenir une baisse supérieure du taux d'HbA1c (glycémie moyenne au fil du temps) comparativement à Lantus, avec une majorité de 736 patients traités (55 % contre 30 %) ayant atteint le taux cible d'HbA1c inférieur à 7 % fixé par l'American Diabetes Association après 30 semaines de traitement. Les patients traités par Soliqua 100/33 ont présenté des taux comparables d'épisodes confirmés d'hypoglycémie (inférieur ou égal à 70 mg/dl), comparativement aux patients traités par Lantus. Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés ont inclus des épisodes d'hypoglycémie ainsi que des nausées (10 %), des rhinopharyngites (7 %), des diarrhées (7 %) et des infections des voies respiratoires supérieures (5 %).¹

Soliqua 100/33 sera présenté dans un stylo prérempli unique fondé sur la technologie SoloStar pour une dose journalière comprise entre 15 et 60 unités d'insuline glargine 100 unités/ml et entre 5 et 20 microgrammes de lixisénatide. SoloStar est le stylo injecteur jetable le plus fréquemment utilisé dans le monde pour l'administration d'insuline.² Soliqua 100/33 sera disponible dans les officines des États-Unis en janvier 2017.

« *Sanofi continue d'être un pionnier dans le développement de traitements contre le diabète et la distribution de nouvelles options thérapeutiques pour les près de 50 % de patients dont la glycémie reste non contrôlée malgré une injection journalière d'insuline basale. Soliqua 100/33 est une nouvelle option thérapeutique qui peut aider les adultes atteints de diabète de type 2 non contrôlé par insuline basale ou par lixisénatide à atteindre leurs objectifs thérapeutiques* », a déclaré le Dr Elias Zerhouni, Président Monde de la R&D de Sanofi.

Le dossier de cette association thérapeutique a été présenté pour examen auprès des autorités réglementaires de dix pays, incluant l'Union européenne dont le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) a émis le 11 novembre 2016 un avis positif concernant la mise sur le marché du produit. Aucune autorité de santé ne l'a encore approuvée en dehors des États-Unis.

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

*Lixisénatide est développé sous licence de Zealand Pharma A/S (NASDAQ OMX Copenhagen: ZEAL), www.zealandpharma.com. Lixisénatide est approuvé sous le nom de Lyxumia® dans plus de 60 pays. Son nom de marque aux États-Unis est Adlyxin™.



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).

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 la mise sur le marché et autre potentiel de Soliqua, ou concernant les revenus futurs potentiels générés par Soliqua. Ces déclarations prospectives peuvent souvent être identifiées par les mots « s'attendre à », « anticiper », « croire », « avoir l'intention de », « estimer », « 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 actions et retards réglementaires inattendus, ou généralement des réglementations gouvernementales, qui peuvent affecter la disponibilité ou le potentiel commercial de Soliqua, l'absence de garantie que Soliqua sera un succès commercial, les incertitudes inhérentes à la recherche et développement, y compris les futures données cliniques et l'analyse des données cliniques existantes relatives à Soliqua, y compris celles postérieures à la mise sur le marché, les problèmes inattendus de sécurité, de qualité ou de production, la concurrence de manière générale, les risques associés à la propriété intellectuelle, à tout litige futur en la matière et à l'issue de ces litiges, la volatilité des conditions économiques, ainsi que les risques 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
philip.mcnamara@sanofi.com

Communication Diabète États-Unis

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

Références

1. Aroda VR, et al. Diabetes Care. 2016, publication anticipée en ligne DOI: 10.2337/dc16-1495.
2. Données : IMS Q_Global Q4/2015. V. Kircher.