



Sanofi annonce que Soliqua™ 100/33 est désormais disponible sur le marché des États-Unis

Paris, France – Le 4 janvier 2017 – [Sanofi](#) annonce aujourd'hui que Soliqua™ 100/33 (insuline glargine 100 unités/ml et lixisénatide* 33 mcg/ml, solution injectable) est désormais disponible sur prescription médicale dans les officines des États-Unis. Soliqua 100/33 est indiqué dans le traitement du diabète de type 2 de l'adulte inadéquatement contrôlé par insuline basale (à raison d'une dose inférieure à 60 unités par jour) ou par lixisénatide.

« Le potentiel de Soliqua 100/33, qui a permis d'obtenir une baisse supérieure du taux d'HbA1c comparativement à Lantus, est à nos yeux très prometteur », a déclaré Peter Guenter, Vice-Président Exécutif, GBU Diabète et Cardiovasculaire de Sanofi. « En offrant Soliqua 100/33 – un produit combinant une insuline basale et un agoniste des récepteurs du GLP-1 – à un prix compétitif tout en facilitant son accès aux patients, nous pensons apporter de la valeur aux patients et au système de santé. »

Dans l'essai clinique sur lequel est fondée l'indication dans laquelle ce médicament est approuvé, Soliqua 100/33 en une prise par jour a démontré une supériorité statistiquement significative sur Lantus®, l'insuline basale la plus prescrite dans le monde, en ce qui concerne la variation du taux d'HbA1c par rapport à sa valeur de départ après 30 semaines de traitement ($p < 0,0001$)^{1,2,3}. Les effets secondaires les plus fréquents rapportés dans le cadre du programme clinique ont inclus des épisodes d'hypoglycémie, des nausées, ainsi que des cas de congestion nasale, d'écoulement nasal, de mal de gorge et de diarrhée, des infections des voies respiratoires supérieures et des maux de tête. Soliqua 100/33 est présenté dans un stylo prérempli SoloStar permettant l'administration d'une dose journalière comprise entre 15 et 60 unités, avec deux doses de départ pour répondre aux besoins des patients en matière d'insuline. Soliqua 100/33 a été approuvé par la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis le 21 novembre 2016.

Le prix de gros journalier de Soliqua 100/33 est de 127 dollars pour un stylo de 300 unités, ce qui correspond à 19,90 dollars par jour pour une dose finale moyenne de 47 unités, conformément à celle qui a été administrée aux participants de l'essai clinique sur lequel sont fondées l'approbation et l'indication de ce médicament.

Sanofi propose Soliqua 100/33 affranchi de tout co-paiement** aux patients des États-Unis éligibles couverts par une assurance santé privée et s'emploie à obtenir le remboursement de ce médicament par les régimes d'assurance maladie à l'échelle nationale. Sanofi propose également un programme de soutien - Soliqua 100/33 COACH - personnalisé et gratuit aux adultes atteints de diabète de type 2 auxquels Soliqua 100/33 a été prescrit.

« Les professionnels de santé ont besoin d'un large éventail de traitements pour pouvoir personnaliser le traitement de leurs patients diabétiques et en particulier celui des nombreux adultes qui continuent d'avoir des difficultés à contrôler leur glycémie », a déclaré George Grunberger, M.D., FACP, FACE, ancien Président de l'American Association of Clinical Endocrinologists (AACE). « Cette association thérapeutique constitue une nouvelle option pour de nombreux patients non contrôlés par insuline basale ou par lixisénatide. »



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 Santé grand public. 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 Globales

Jack Cox
Tél.: + (33) 1 53 77 46 46
mr@sanofi.com

Relations Investisseurs

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

Relations Presse États-Unis

Ashleigh Koss
Tél: +1 (908) 981-8745
ashleigh.koss@sanofi.com

Communication Diabète États-Unis

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

Communication Diabète Globale

Philip McNamara
Tél.: +1 (908) 938 0390
philip.mcnamara@sanofi.com



* Lixisénatide a été développé sous licence de Zealand Pharma A/S (NASDAQ OMX Copenhague : ZEAL), www.zealandpharma.com.

** Avec les « Savings Cards SOLIQUA 100/33 », les patients peuvent être éligibles à un affranchissement du co-paiement pendant 12 mois. Des restrictions s'appliquent. Cette offre s'adresse aux patients bénéficiant d'une assurance commerciale et n'est pas valide si le traitement est pris en charge ou remboursé par Medicare, Medicaid, VA, DOD ou TRICARE ou tout autre programme d'État ou fédéral comparable, y compris les programmes d'assurance médicaments des différents États. Cette offre est nulle là où la loi l'interdit. Les « savings cards » permettent de réaliser des économies maximums de 700 \$ par lot pendant la durée du programme. Ces économies peuvent varier selon les frais restant à la charge des patients. Une fois inscrit, le patient recevra des informations complètes sur le programme. Sanofi US se réserve le droit d'annuler, de résilier ou de modifier ce programme sans préavis.

Références

1. Données : IMS Q_Global Q4/2015, V.Kircher.
2. Rosenstock J, et al. Présentation 186-O aux 76^{èmes} Séances scientifiques de l'American Diabetes Association (ADA), Nouvelle-Orléans, Louisiane, États-Unis, 2016. Dernière consultation : novembre 2016.
3. Aroda V, et al. Présentation 238-O aux 76^{èmes} Séances scientifiques de l'American Diabetes Association (ADA), Nouvelle-Orléans, Louisiane, États-Unis, 2016. Dernière consultation : novembre 2016.