



Approbation de Suliqua™ dans l'Union européenne pour le traitement du diabète de type 2 de l'adulte

Paris, France - Le 18 janvier 2017 - [Sanofi](#) annonce aujourd'hui que la Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché européen à 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, dans le traitement du diabète de type 2 de l'adulte. Suliqua est autorisé en association avec la metformine pour améliorer le contrôle glycémique quand il n'a pas été obtenu avec de la metformine seule ou en association avec un autre antidiabétique oral ou une insuline basale.¹

« Suliqua est une nouvelle association thérapeutique innovante qui a le potentiel de répondre à des besoins non pourvus importants chez les personnes atteintes de diabète de type 2 en Europe », a déclaré le Dr Elias Zerhouni, Président Monde de la R&D de Sanofi. « L'approbation de Suliqua est l'aboutissement des efforts concertés déployés par les chercheurs de Sanofi pour combiner deux traitements injectables en une dose unique qu'il est possible de titrer de manière très précise. Sanofi n'a jamais cessé d'améliorer la prise en charge du diabète et nous pensons que Suliqua permettra aux patients dont le diabète est inadéquatement contrôlé d'atteindre plus facilement leurs objectifs thérapeutiques. »

La décision d'accorder une autorisation de mise sur le marché en Europe à Suliqua repose sur les données de deux études de Phase 3, LixiLan-O et LixiLan-L, incluant plus de 1 900 adultes atteints de diabète de type 2 dans le monde afin d'évaluer l'efficacité et la tolérance de cette association à dose fixe auprès de populations de patients insuffisamment contrôlés respectivement par des antidiabétiques oraux et après un traitement par insuline basale. Suliqua a permis d'obtenir une réduction statistiquement supérieure de la glycémie sanguine (taux d'HbA_{1c}) comparativement à lixisénatide (-0,8 %, p<0,0001) et à l'insuline glargine 100 unités/ml (-0,3 %, p<0,0001) dans le cadre de l'étude LixiLan-O, et comparativement à l'insuline glargine 100 unités/ml (-0,5 %, p<0,0001) dans le cadre de l'étude LixiLan-L.^{2,3}

Suliqua sera présenté dans deux stylos SoloSTAR® préremplis afin d'offrir différentes options posologiques qui permettront de répondre aux besoins des patients et du marché. La différence entre les stylos tient à la gamme et les ratios de doses. 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.¹

“Nous sommes heureux de l'arrivée de Suliqua en Europe qui permet de répondre aux besoins des patients atteints diabète type 2 ne parvenant pas à atteindre leurs objectifs glycémiques » a déclaré Javier Ampudia Blasco, Spécialiste en Endocrinologie et en Nutrition à la clinique universitaire de l'hôpital de Valence et Professeur de Médecine à la faculté de Valence, Espagne. “Il est important de pouvoir contrôler sa glycémie sans augmenter le risque d'épisodes d'hypoglycémie ou sans prise de poids supplémentaire dès lors que les antidiabétiques oraux ou l'insuline basale ne suffisent pas. Cette association thérapeutique, qui combine une insuline et un agoniste des récepteurs du GLP-1 (Glucagon-like peptide-1) en une seule injection par jour, pourra contribuer à réduire la complexité de la prise en charge du diabète de type 2 au quotidien, moyennant une plus



grande efficacité que chacun de ces agents administrés séparément. Suliqa est simple à utiliser grâce aux ajustements de doses basés sur les valeurs de la glycémie à jeun ».

L'autorisation de mise sur le marché de Suliqa en Europe est applicable aux 28 États membres de l'Union européenne, ainsi qu'à l'Islande, au Liechtenstein et à la Norvège et fait suite à l'avis positif que le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) a rendu en novembre 2016. Cette association à dose fixe a été approuvée par la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis en novembre 2016, sous le nom de marque Suliqa™ 100/33, et elle est disponible dans les officines des États-Unis depuis le 4 janvier 2017. Les lancements dans les différents pays de l'Union européenne débuteront à partir du 2^{ème} trimestre de 2017.

À 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.

À 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).

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 ce produit, ou concernant les recettes futures envisagées pour ce produit. Ces déclarations prospectives peuvent souvent être identifiées par les mots « s'attendre à », « anticiper », « croire », « avoir l'intention de », « estimer », « planifier » ou « espérer », 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 contretemps réglementaires inattendus, ou généralement des réglementations étatiques, qui peuvent affecter la disponibilité ou le potentiel commercial de ce produit, l'absence de garantie que ce produit sera un succès commercial, les incertitudes inhérentes à la recherche et développement, les futures données cliniques et l'analyse des données cliniques existantes relatives à ce produit, y compris 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
philipmcnamara@sanofi.com

1. Suliqua™ Résumé des caractéristiques du produit (UE), 2017.
2. Rosenstock J, et al. Diabetes Care. 2016, DOI: 10.2337/dc16-0917.
3. Aroda VR, et al. Diabetes Care. 2016, DOI: 10.2337/dc16-1495.