

## L'insuline glargine Toujeo<sup>®</sup> de Sanofi atteint l'objectif principal d'une étude comparative directe avec l'insuline dégludec

- Premier essai clinique randomisé comparant l'efficacité et la tolérance de Toujeo (insuline glargine 300 unités/ml) à celles de l'insuline dégludec

**Paris (France) – Le 4 décembre 2017** – L'insuline glargine Toujeo<sup>®</sup> de Sanofi a atteint l'objectif principal du premier essai comparatif direct<sup>1</sup>, dénommé BRIGTH, comparant Toujeo à l'insuline dégludec. Sanofi prévoit de publier les résultats complets de cette étude en 2018.

L'objectif principal de l'étude était de déterminer si l'effet de Toujeo sur la glycémie sanguine (taux d'HbA<sub>1c</sub>) était similaire à celui de l'insuline dégludec. Les objectifs secondaires incluaient le pourcentage de patients présentant des événements indésirables, le nombre total de participants présentant des épisodes d'hypoglycémie pendant l'étude, et le taux de fréquence de ces épisodes. L'étude a suivi 929 adultes atteints de diabète de type 2 non contrôlé par des hypoglycémiant non insuliniques.

*« Les insulines à longue durée d'action récemment mises sur le marché ont déjà démontré leurs bénéfices sur la glycémie des patients adultes atteints de diabète. Du point de vue des médecins et des patients, l'hypoglycémie reste un facteur limitatif important de la prise en charge efficace du diabète. Nous pensons que ces premières données cliniques comparatives, évaluant les similitudes et les différences, non seulement en termes d'efficacité, mais aussi et surtout en termes de tolérance, sous l'angle particulier des épisodes d'hypoglycémie, peuvent aider les médecins dans les décisions thérapeutiques qu'ils sont appelés à prendre », a indiqué Riccardo Perfetti, Responsable de l'équipe médicale globale Diabète de Sanofi. « Nous sommes impatients de divulguer les résultats complets de cette étude », a-t-il ajouté.*

### À propos de l'étude comparative directe

L'étude BRIGTH a inclus des adultes atteints de diabète de type 2 dont la glycémie (taux d'HbA<sub>1c</sub>) n'était pas équilibrée sous traitement par hypoglycémiant oraux, en association ou non avec un agoniste des

récepteurs du GLP-1 (glucagon-like peptide-1).

Les critères d'évaluation secondaires incluaient le pourcentage de participants ayant nécessité un traitement de secours, la tolérance et les résultats rapportés par les patients mesurés au moyen du questionnaire DTSSQ (*Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire* ou questionnaire de satisfaction à l'égard du traitement, dans ses deux versions, l'une évaluant la satisfaction à l'égard du traitement actuel et l'autre la satisfaction après le changement de traitement), et d'une échelle évaluant les attitudes et comportements en cas d'hypoglycémie (*Hypoglycemic Attitudes and Behavior Scale*).

#### Références

1. Sanofi, données non publiées : Insulin glargine 300 U/mL vs insulin degludec in insulin-naïve adults with T2DM: head-to-head trial design and rationale, NCT02738151, novembre 2017

### À propos de Sanofi

La vocation de Sanofi est d'accompagner celles et ceux confrontés à des difficultés de santé. Entreprise biopharmaceutique mondiale spécialisée dans la santé humaine, nous prévenons les maladies avec nos vaccins et proposons des traitements innovants. Nous accompagnons tant ceux qui sont atteints de maladies rares, que les millions de personnes souffrant d'une maladie chronique.

Sanofi et ses plus de 100 000 collaborateurs dans 100 pays transforment l'innovation scientifique en solutions de santé partout dans le monde.

Sanofi, Empowering Life, donner toute sa force à la vie.

#### Relations Presse

Marion Breyer  
Tél. : +33 (0)1 53 77 46 46  
[mr@sanofi.com](mailto:mr@sanofi.com)

#### Relations Investisseurs

George Grofik  
Tél. : +33 (0)1 53 77 45 45  
[ir@sanofi.com](mailto:ir@sanofi.com)

#### 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 de Sanofi à saisir des opportunités de croissance externe et/ou à obtenir les autorisations

*réglementaires, les risques associés à la propriété intellectuelle et les litiges en cours ou futurs y relatifs ainsi que leur issue, l'évolution des cours de change et des taux d'intérêt, l'instabilité des conditions économiques, 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 2016 de Sanofi, qui a été déposé auprès de l'AMF ainsi que dans les rubriques « Risk Factors » et « Cautionary Statement Concerning ForwardLooking Statements » du rapport annuel 2016 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.*