

## Le CHMP recommande Zynquista™ (sotagliflozine) pour le traitement du diabète de type 1 chez l'adulte

**Paris et The Woodlands (Texas) – Le 1<sup>er</sup> mars 2019** - Le Comité des médicaments à usage humain (CHMP, *Committee for Medicinal Products for Human Use*) de l'Agence européenne des médicaments a rendu un avis favorable au sujet de la demande d'autorisation de mise sur le marché de Zynquista™\* (sotagliflozine), développé par Sanofi et Lexicon.

Le CHMP a recommandé l'approbation de la sotagliflozine dans l'Union européenne aux doses de 200 mg et 400 mg, en complément à une insulinothérapie pour améliorer le contrôle de la glycémie (concentration de sucre dans le sang) des adultes atteints de diabète de type 1 dont l'indice de masse corporelle est supérieur ou égal à 27 kg/m<sup>2</sup> et qui ne parviennent pas à contrôler adéquatement leur glycémie en dépit d'une insulinothérapie optimale.

La sotagliflozine est un double inhibiteur expérimental des cotransporteurs du sodium-glucose de types 1 et 2 (SGLT-1 et SGLT-2)<sup>1</sup>. Le cotransporteur SGLT-1 est responsable de l'absorption du glucose au niveau de l'intestin<sup>2</sup> et le SGLT-2, de la réabsorption du glucose par le rein<sup>3</sup>.

L'avis du CHMP repose sur un certain nombre de données et en particulier sur les résultats du programme clinique inTandem qui se compose de trois essais cliniques de phase III ayant évalué la sécurité et l'efficacité de la sotagliflozine chez près de 3 000 adultes présentant un diabète de type 1 inadéquatement contrôlé. Ces trois essais ont démontré que le traitement avec sotagliflozine par voie orale, administrée en complément à une insuline à des adultes atteints de diabète de type 1 inadéquatement contrôlé, a permis d'obtenir des réductions significatives à 24 semaines du taux d'HbA1c (hémoglobine glyquée), du poids, de la pression artérielle systolique et du délai d'obtention des valeurs glycémiques cibles, tant à une dose de 200 mg qu'à une dose de 400 mg, comparativement à l'insuline seulement<sup>4-7</sup>.

La Commission européenne devrait rendre sa décision définitive sur la demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) de la sotagliflozine dans l'Union européenne dans les prochains mois.

La sotagliflozine est également évaluée par la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis. Elle pourrait devenir le premier antidiabétique par voie orale approuvé dans ce pays en complément à une insulinothérapie pour améliorer le contrôle de la glycémie des patients atteints de diabète de type 1. Conformément à la *Prescription Drug User Fee Act* (PDUFA)<sup>7</sup>, la FDA devrait rendre sa décision le 22 mars 2019<sup>8</sup>.

\* L'EMA et la FDA ont provisoirement accepté la dénomination Zynquista™ comme nom de marque de la sotagliflozine.

## Références

1. Lapuerta P, et al. Diabetes and Vascular Disease Research. 2015;12(2):101-10, DOI: 10.1177/1479164114563304.
2. Hummel CS et al. Am J Physiol Cell Physiol 2011;300(1):C14-C21, DOI: 10.1152/ajpcell.00388.2010.
3. Wright EM et al. Physiol Rev 2011;91:733–794.
4. Buse JB et al, Diabetes Care 2018 Jun; dc180343. <https://doi.org/10.2337/dc18-0343>.
5. Danne T et al, Diabetes Care 2018 Jun; dc180342. <https://doi.org/10.2337/dc18-0342>.
6. Garg SK et al, N Engl J Med 2017; 377:2337-2348, DOI: 10.1056/NEJMoa1708337.
7. Danne T et al. "inTandem1 and inTandem2: increased time in range with sotagliflozin as adjunct therapy to insulin in adults with type 1 diabetes by 24-week continuous glucose monitoring", Abstract #610, presented at European Association for the Study of Diabetes 54th Annual Meeting, October 1-5, 2018, Berlin, Germany. Available via <https://www.easd.org/virtualmeeting/home.html#!resources/intandem1-and-intandem2-increased-time-in-range-with-sotagliflozin-as-adjunct-therapy-to-insulin-in-adults-with-type-1-diabetes-by-24-week-continuous-glucose-monitoring> [Accessed February 2019].
8. Sanofi press release, "FDA advisory committee votes on Zynquista™ (sotagliflozin) as treatment for adults with type 1 diabetes". Available via <http://hugjin.info/152918/R/2231739/877460.pdf> [Accessed February 2019].

## À propos de Lexicon Pharmaceuticals

Lexicon (NASDAQ: LXRX) est une entreprise biopharmaceutique entièrement intégrée qui utilise une technique génétique unique, couronnée par le Prix Nobel, pour découvrir et développer des médicaments ciblés destinés aux patients atteints de maladies chroniques graves. Grâce à son programme Genome5000™, les chercheurs de Lexicon ont étudié le rôle et la fonction de près de 5 000 gènes au cours des 20 dernières années et ont identifié plus de 100 cibles protéiques dotées d'un potentiel thérapeutique contre un large éventail de maladies. Grâce au ciblage précis de ces protéines, Lexicon développe des médicaments innovants pour le traitement sûr et efficace des maladies. En plus de son premier produit commercialisé, XERMELLO® (télotristat éthyl), Lexicon possède un portefeuille prometteur de candidats-médicaments en développement préclinique et clinique dans le domaine de l'oncologie, du diabète et des maladies métaboliques. Pour plus d'informations, prière de visiter le site [www.lexpharma.com](http://www.lexpharma.com).

## 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 Médias Sanofi

Nicolas Kressmann

Tél.: +1 (732) 532-5318

[Nicolas.Kressmann@sanofi.com](mailto:Nicolas.Kressmann@sanofi.com)

### Relations Investisseurs Sanofi

George Grofik

Tél.: +33 (0)1 53 77 45 45

[ir@sanofi.com](mailto:ir@sanofi.com)

### Relations Médias Lexicon

Chas Schultz

Tél.: 281-863-3421

[cschultz@lexpharma.com](mailto:cschultz@lexpharma.com)

### Relations Investisseurs Lexicon

Kimberly Lee, D.O.

Tél.: 281-863-3383

[klee@lexpharma.com](mailto:klee@lexpharma.com)

#### **Déclarations prospectives - Sanofi**

*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 2017 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 2017 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.*

#### **Déclarations prospectives - Lexicon**

*Ce communiqué contient des « déclarations prospectives » relatives en particulier aux activités de développement clinique de Lexicon et de Sanofi et aux soumissions réglementaires concernant Zynquista (sotagliflozine), ainsi qu'à son potentiel thérapeutique et commercial. Le présent communiqué de presse contient également des déclarations prospectives sur la croissance de Lexicon et ses futurs résultats opérationnels, ses activités de recherche, de développement et de commercialisation de produits, ses alliances stratégiques et sa propriété intellectuelle, ainsi que sur d'autres questions qui ne constituent ni des faits, ni des informations historiques. Toutes ces déclarations prospectives reposent sur les hypothèses et attentes formulées par la direction de l'entreprise et comportent des risques et incertitudes et d'autres facteurs importants qui englobent plus spécifiquement le risque que la FDA et d'autres organismes de réglementation n'approuvent pas Zynquista dans les délais actuellement prévus par Lexicon ou ne l'approuvent pas du tout ou, dans l'éventualité d'une approbation, le risque que lesdits organismes de réglementation imposent des restrictions significatives sur les indications approuvées de Zynquista. Dans ces cas, il est possible que Zynquista ne puisse jamais être commercialisé avec succès. Les autres risques tiennent à la capacité de Lexicon de satisfaire à ses besoins en matière de fonds propres, de commercialiser avec succès XERMELO (télotristat éthyl), de conduire avec succès ses activités de développement précliniques et cliniques et d'obtenir les approbations réglementaires pour LX2761, LX9211 et ses autres candidats-médicaments potentiels dans les délais escomptés, d'atteindre ses objectifs opérationnels, d'obtenir une des brevets pour ses découvertes et de nouer des alliances stratégiques, ainsi que des facteurs additionnels liés à la fabrication, aux droits de propriété intellectuelle et à la valeur thérapeutique ou commerciale de ses candidats-médicaments. Tous ces risques, incertitudes et autres facteurs peuvent impliquer que les résultats futurs de l'entreprise diffèrent significativement de ceux qui sont exprimés ou induits dans les présentes déclarations prospectives. Les informations relatives à ces facteurs figurent à la rubrique « Risk Factors » du rapport annuel de Lexicon présenté sur le formulaire 10-K pour l'exercice clos le 31 décembre 2017 et déposé auprès de la Securities and Exchange Commission. Lexicon ne s'engage nullement à mettre à jour les déclarations prospectives à la lumière de nouvelles informations, d'événements futurs ou de toute autre circonstance.*