

Résultats positifs de phase III pour Toujeo® dans le traitement du diabète de type 1 de l'enfant et de l'adolescent

- * Le CHMP a rendu un avis favorable pour l'extension de l'indication de Toujeo aux enfants et adolescents (âgés de 6 à 17 ans) atteints de diabète

PARIS – Le 4 novembre 2019 – Les enfants et adolescents (âgés de 6 à 17 ans) atteints de diabète de type 1 traités par Toujeo® (insuline glargine 300 unités/ml) ont obtenu une réduction comparable de leur glycémie moyenne (HbA_{1c}) et présenté les mêmes risques d'épisodes d'hypoglycémie que ceux traités par insuline glargine 100 unités/ml (Gla-100), selon les résultats présentés au 45^{ème} congrès annuel de l'*International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes* qui s'est tenu à Boston, au Massachusetts¹.

« Chacun sait que le diabète de type 1 se caractérise par des fluctuations de la glycémie et que ces hauts et bas sont préoccupants et soulèvent des difficultés importantes pour les jeunes diabétiques », explique le docteur Thomas Danne, Directeur du Département de pédiatrie générale et d'endocrinologie/diabétologie de l'Hôpital des enfants Auf der Bult et professeur à la faculté de médecine d'Hanovre en Allemagne. *« Cet essai a permis de démontrer que Toujeo affiche un profil de tolérance et d'efficacité, sans compter que les pourcentages de patients ayant présenté des épisodes d'hypoglycémie sévères et d'hyperglycémie avec cétose ont été numériquement inférieurs avec ce médicament. »*

L'essai clinique, EDITION JUNIOR, est le premier essai randomisé, contrôlé ayant comparé Toujeo à Gla-100 chez cette catégorie de patients. L'étude a atteint son critère d'évaluation principal, avec des réductions comparables de la glycémie moyenne sur 6 mois pour les deux traitements et un risque similaire d'épisodes d'hypoglycémie. Les pourcentages de patients ayant présenté des épisodes d'hypoglycémie sévères et d'hyperglycémie avec cétose ont été numériquement inférieurs dans le groupe traité par Toujeo. Étant donné que de tels épisodes constituent des complications graves à court terme, ces résultats sont cliniquement importants pour les personnes atteintes de diabète de type 1.

Sur la base de ces résultats, le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne des médicaments a rendu un avis favorable le 17 octobre concernant Toujeo et recommandé l'extension de son indication actuelle aux enfants (à partir de 6 ans) et aux adolescents atteints de diabète de type 1.

« Entre 50 % et 80 % des personnes atteintes de diabète de type 1 dans le monde ont besoin de solutions thérapeutiques pour les aider à maintenir leur

glycémie moyenne sous le seuil de 7,5 % », explique Dietmar Berger, Responsable Monde du Développement de Sanofi. « En ayant pris l'initiative d'étudier une option thérapeutique supplémentaire pour les enfants et adolescents atteints de diabète, nous espérons pouvoir proposer un autre traitement à ces patients et à leurs médecins et développer un plan de traitement personnalisé afin de les aider à mieux gérer leur maladie. »

La Commission européenne rendra sa décision finale sur cette nouvelle indication dans les prochains mois.

À propos de l'étude

L'étude EDITION JUNIOR¹ a comparé Toujeo à Gla-100 chez 463 enfants et adolescents (âgés de 6 à 17 ans) traités pour un diabète de type 1 depuis au moins un an et dont le taux d'HbA_{1c} était compris entre 7,5 % et 11,0 % à la sélection dans l'étude. Les participants ont poursuivi leur traitement par insuline prandiale en cours.

L'étude a atteint son critère d'évaluation principal et confirmé la non-infériorité de Toujeo par rapport à Gla-100 en termes de réduction du taux d'HbA_{1c} après 26 semaines (réduction moyenne 0,4 % contre 0,4 %; différence: 0,004 %, IC à 95 % -0,17 à 0,18; la limite supérieure était en deçà de la marge de non-infériorité spécifiée de 0,3 %).

Au cours de la même période, un nombre comparable de patients a présenté un ou plusieurs épisodes d'hypoglycémie documentés, à quelque moment que ce soit (24h). Un moins grand nombre de patients traités par Toujeo ont présenté des épisodes d'hypoglycémie sévères, ou un ou plusieurs épisodes d'hyperglycémie avec cétose, comparativement à ceux traités par Gla-100.

Le nombre d'événements indésirables a été comparable entre les deux groupes de traitement (65,2 % contre 65,8 % des patients ont signalé un événement indésirable lié au traitement, quel qu'il soit). Aucun signal de sécurité inattendu – sur la base du profil établi de chaque produit -- n'a été rapporté.

	Toujeo (n=233)	Gla-100 (n=228)
Un ou plusieurs épisodes d'hypoglycémie (24 h) sévères et(ou) documentés (\leq 70 mg/dl)	226 (97 %)	223 (97,8 %)
	<i>RR: 0,99 IC à 95 % : 0,96 à 1,02</i>	
Un ou plusieurs épisodes d'hypoglycémie (24 h) sévères et(ou) documentés (< 54 mg/dl)	187 (80,3 %)	191 (83,8 %)
	<i>RR : 0,96 IC à 95 % : 0,88 à 1,04</i>	
Un ou plusieurs épisodes d'hypoglycémie (24 h) sévères	14 (6,0 %)	20 (8,8 %)
	<i>RR : 0,68 IC à 95 % (0,35 à 1,30)</i>	
Un ou plusieurs épisodes d'hyperglycémie avec cétose (acétone)	19 (8,2 %)	26 (11,4 %)

≥1,5 mmol/l)		
--------------	--	--

L'étude prévoit une période de suivi de 6 mois supplémentaires, dont les résultats seront rapportés séparément.

Références

1. Danne T et al., "Insulin Glargine 300 U/mL (Gla-300) provides effective glycemic control in youths with type 1 diabetes (T1D): the EDITION JUNIOR study", Poster presentation P240, ISPAD 45th Annual Conference, Boston MA, U.S., October 31, 2019. Available via <http://www.professionalabstracts.com/ispad2019/lplanner/#/presentation/216> [Accessed October 2019].

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

Nicolas Kressmann

Tél.: +1 (732) 532-5318

Nicolas.Kressmann@sanofi.com

Relations Investisseurs

George Grofik

Tél.: +33 (0)1 53 77 45 45

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, l'évolution des cours de change et des taux d'intérêt, l'impact des initiatives de maîtrise des coûts et leur évolution, le nombre moyens 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 2018 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 2018 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.