



La FDA accepte d'examiner la demande d'approbation du lixisénatide de Sanofi

Paris, France - Le 19 février 2013 - Sanofi (EURONEXT : SAN et NYSE : SNY) annonce aujourd'hui que la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis a accepté d'examiner la demande d'approbation du lixisénatide, le premier agoniste des récepteurs du GLP-1 prandial en une prise par jour, pour le traitement des adultes atteints de diabète de type 2. L'acceptation de dépôt de dossier suit l'approbation de ce produit dans l'Union européenne par la Commission européenne le 1^{er} février 2013.

« Nous sommes très heureux d'annoncer que la FDA a accepté le dossier de demande d'approbation de lixisénatide aux États-Unis », a indiqué Pierre Chancel, Senior Vice-Président, Division Diabète Global de Sanofi. « Cette étape importante est le fruit des efforts continus que notre entreprise déploie dans le monde entier pour répondre aux besoins des patients diabétiques, et nous sommes impatients de travailler avec la FDA dans le cadre de la procédure d'examen. »

La demande d'approbation de lixisénatide repose sur les résultats du programme clinique GetGoal, qui a démontré que lixisénatide permettait d'obtenir une réduction significative du taux d'HbA_{1c}, présentait un effet réducteur prononcé sur la glycémie postprandiale et avait un effet bénéfique sur le poids des patients adultes atteints de diabète de type 2. Les résultats de GetGoal ont également démontré que lixisénatide présentait un profil de sécurité et de tolérance favorable chez la plupart des patients, avec des nausées et vomissements légers et transitoires, les effets indésirables les plus fréquemment observés dans la classe des agonistes des récepteurs du GLP-1, et un risque limité d'hypoglycémie.

Le programme international GetGoal comportait 11 essais cliniques incluant plus de 5 000 patients atteints de diabète de type 2, dont un grand nombre ont été traités par l'agoniste des récepteurs du GLP-1 en association avec une insuline basale (1 250 patients traités par lixisénatide et placebo dans le cadre de trois essais). L'association de lixisénatide à une insuline basale a été étudiée car ces médicaments ciblent différents paramètres du taux d'HbA_{1c}, un indicateur important du contrôle de la glycémie. Lixisénatide a un effet réducteur prononcé sur la glycémie postprandiale, qui complète l'effet réducteur plus spécifique de l'insuline basale sur la glycémie à jeun. Pour les patients traités par insuline basale dont la glycémie à jeun est contrôlée mais qui, en raison de la progression du diabète de type 2, ne sont plus en mesure d'atteindre le taux cible d'HbA_{1c}, l'ajout de lixisénatide, qui cible la glycémie postprandiale, pourrait constituer une stratégie efficace de contrôle de la glycémie.

Les données disponibles de l'étude ELIXA en cours, portant sur les résultats cliniques cardiovasculaires de lixisénatide chez les patients présentant un risque cardiovasculaire élevé (par exemple les patients qui ont récemment subi un accident coronarien aigu), ont également été soumises, comme demandé par la FDA.

Sanofi se prépare à lancer lixisénatide dans l'Union européenne à partir de la fin du 1^{er} trimestre 2013, sous le nom exclusif de Lyxumia. Le nom exclusif pour lixisénatide aux États-Unis est à l'étude.



A propos de lixisénatide

Lixisénatide est un agoniste des récepteurs du GLP-1 (« glucagon-like peptide-1 ») indiqué dans le traitement des patients atteints de diabète de type 2. Le GLP-1 est un peptide naturel libéré dans les minutes qui suivent l'ingestion de nourriture. Il inhibe la sécrétion de glucagon dans les cellules alpha pancréatiques et stimule la production d'insuline dans les cellules bêta pancréatiques.

Lixisénatide est développé sous licence de Zealand Pharma A/S (NASDAQ OMX Copenhagen : ZEAL), www.zealandpharma.com. Il est approuvé dans l'Union européenne dans le traitement des adultes atteints de diabète de type 2 pour le contrôle de la glycémie en association avec des hypoglycémifiants oraux et/ou une insuline basale, lorsque ces médicaments, combinés à un régime alimentaire et un programme d'exercices physiques, ne permettent pas d'obtenir un contrôle adéquat de la glycémie. Lixisénatide est également approuvé au Mexique pour le traitement des adultes atteints de diabète de type 2.

A propos de GetGoal

Le dossier de lixisénatide prend appui sur les 11 essais cliniques du programme GetGoal qui a étudié les bénéfices et les risques liés à l'utilisation de lixisénatide en monothérapie, en association avec des antidiabétiques oraux, en association avec une insuline basale et dans le cadre d'une comparaison avec de l'exénatide deux fois par jour.

Monothérapie

GetGoal-Mono a comparé l'efficacité, la sécurité d'emploi et la tolérance d'une monothérapie par lixisénatide à un placebo pendant 12 semaines.

GetGoal-Mono Japan a évalué l'efficacité, la sécurité d'emploi et la tolérance de lixisénatide en monothérapie chez des patients atteints de diabète de type 2 au Japon pendant 76 semaines.

En association avec des antidiabétiques oraux

GetGoal-F1 a comparé l'efficacité, la sécurité d'emploi et la tolérance de lixisénatide en association avec de la metformine à un placebo pendant 24 semaines, suivies d'une période de prolongation.

GetGoal-S a comparé l'efficacité, la sécurité d'emploi et la tolérance de lixisénatide en association avec un sulfamide hypoglycémifiant avec ou sans metformine à un placebo pendant 24 semaines de traitement, suivies d'une période de prolongation.

GetGoal-M a comparé l'efficacité, la sécurité d'emploi et la tolérance de lixisénatide en association avec de la metformine à un placebo pendant 24 semaines de traitement, suivies d'une période de prolongation.

GetGoal-P a comparé l'efficacité, la sécurité d'emploi et la tolérance de lixisénatide en association avec du pioglitazone avec ou sans metformine à un placebo pendant 24 semaines de traitement, suivies d'une période de prolongation.

GetGoal-M Asia a comparé les effets de lixisénatide en association avec de la metformine avec ou sans sulfamides hypoglycémifiants à un placebo sur le contrôle de la glycémie (en termes de réduction du taux d'HbA_{1c}), pendant 24 semaines de traitement.

En association avec une insuline basale

GetGoal-L Asia a comparé l'efficacité, la sécurité d'emploi et la tolérance de lixisénatide en association avec une insuline basale avec ou sans sulfamides hypoglycémifiants à un placebo, pendant 24 semaines de traitement.

GetGoal-L a comparé l'efficacité, la sécurité d'emploi et la tolérance de lixisénatide en association avec une insuline basale avec ou sans metformine à un placebo pendant 24 semaines de traitement, suivies d'une période de prolongation.

GetGoal-Duo1 a comparé les effets de lixisénatide en association avec une insuline glargine et de la metformine sur le contrôle de la glycémie à un placebo, pendant 24 semaines de traitement.



Étude comparative avec l'exénatide deux fois par jour

GetGoal-X a comparé l'efficacité, la sécurité d'emploi et la tolérance de lixisénatide à l'exénatide deux fois par jour en association avec de la metformine pendant 24 semaines de traitement, suivies d'une période de prolongation.

A propos de Sanofi Diabète

Sanofi s'engage à aider les patients à prendre en charge cette maladie complexe qu'est le diabète, en leur proposant des solutions innovantes, intégrées et personnalisées. Grâce à une écoute attentive des patients diabétiques et à son engagement à leurs côtés, le Groupe a formé plusieurs partenariats dans le but de développer des outils diagnostiques, des traitements, des services et des dispositifs médicaux, notamment des lecteurs de glycémie innovants. Sanofi commercialise des médicaments injectables et oraux pour le traitement du diabète de type 1 et de type 2.

A propos de Sanofi

Sanofi est un leader mondial et diversifié de la santé qui recherche, développe et commercialise des solutions thérapeutiques centrées sur les besoins des patients. Sanofi possède des atouts fondamentaux dans le domaine de la santé avec sept plateformes de croissance : la prise en charge du diabète, les vaccins humains, les produits innovants, la santé grand public, les marchés émergents, la santé animale et le nouveau Genzyme. 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 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 du Groupe à saisir des opportunités de croissance externe, l'évolution des cours de change et des taux d'intérêt, l'impact de la politique de maîtrise des coûts opérationnels 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 2011 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 2011 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

Marisol Péron

Tél: +33 1 53 77 45 02

Mobile: +33 6 08 18 94 78

E-mail: Marisol.Peron@sanofi.com

Relations Investisseurs

Sébastien Martel

Tél: +33 1 53 77 45 45

E-mail: ir@sanofi.com



Communication Division Diabète Globale

Phil McNamara

Tél: + 1 908 981 5497

Mobile: + 1 908 210 4047

E-mail: philip.mcnamara@sanofi.com

Communication Diabète US

Susan Brooks

Tél.: + 1 908 981 6566

E-mail: susan.brooks@sanofi.com