

Meilleurs résultats chez les patients traités avec Lantus® et Apidra® par rapport à un schéma à doses variables d'insuline

- Résultats présentés aux 70^{èmes} Séances scientifiques annuelles de l'American Diabetes Association -

Paris, France – Le 25 juin 2010 – Sanofi-aventis (EURONEXT : SAN et NYSE : SNY) annonce aujourd'hui les résultats de l'étude RABBIT-2 Surgery (*R*andomized *S*tudy of *B*asal *B*olus *I*nsulin *T*herapy in the *I*npatient *M*anagement of Patients with *T*ype 2 *D*iabetes *U*ndergoing *G*eneral *S*urgery) qui montrent qu'une insulinothérapie basal-bolus par Lantus® (insuline glargine [origine ADNr] solution injectable) une fois par jour, et par Apidra® (insuline glulisine [origine ADNr] solution injectable) avant les repas, améliore le contrôle de la glycémie et réduit les complications hospitalières, par rapport à un traitement à doses variables d'insuline chez les patients de chirurgie générale atteints de diabète de type 2. Les résultats de cette étude ont été présentés aux 70^{èmes} séances scientifiques annuelles de l'American Diabetes Association.

L'insulinothérapie basal-bolus est conçue pour prévenir le risque d'hyperglycémie en apportant les quantités d'insuline nécessaires pour couvrir les besoins métaboliques en insuline basale et en insuline prandiale, tandis que les schémas à doses variables d'insuline consistent à administrer une injection corrective d'insuline après le déclenchement de l'hyperglycémie.

« L'hyperglycémie chez les patients hospitalisés atteints d'un diabète de type 2 est un problème de santé courant et coûteux », a indiqué le Dr. Guillermo E. Umpierrez, Professeur de médecine, Division Endocrinologie, Métabolisme et Lipides à la Faculté de Médecine de l'Université Emory, et auteur principal de cette étude initiée par les investigateurs. « Cette étude indique que l'insulinothérapie basal-bolus par Lantus® et Apidra® pourrait représenter une solution efficace dans la prise en charge hospitalière des patients de chirurgie générale atteints de diabète de type 2 ».

Le critère d'évaluation principal était le contrôle de la glycémie, mesuré par les différences entre les taux de glucose journaliers, et le critère secondaire était un composite de complications postopératoires incluant infections des plaies, pneumonies, difficultés respiratoires, insuffisance rénale aiguë, et bactériémie. Une glycémie < 70 mg/dl a été rapportée chez 23,1 % des patients du groupe Lantus® et Apidra®, contre 4,7 % des patients du groupe recevant des doses variables d'insuline ($p < 0,001$), mais sans différences significatives en termes d'hypoglycémies sévères (glycémie < 40 mg/dl) entre les deux groupes ($p = 0,057$). Les différences entre les groupes en termes de critère composite, incluant infections des plaies, pneumonies, bactériémie, difficultés respiratoires, insuffisance rénale aiguë, étaient plus élevées dans le groupe recevant des doses variables d'insuline (24.3%) que dans le groupe basal-bolus sous Lantus® et Apidra® (8.6%), $p = 0,003$.

Résultats de l'étude RABBIT-2 Surgery

Cette étude multicentrique randomisée a comparé l'efficacité et la tolérance de Lantus® et d'Apidra® dans le cadre d'un régime basal-bolus, à un traitement à doses variables d'insuline chez des patients candidats à une chirurgie générale non hospitalisés en soins intensifs. Au total, 211 patients ont été randomisés, soit dans le groupe Lantus® et Apidra® (n=104), soit dans le groupe à doses variables d'insuline (n=107). Les caractéristiques de départ étaient comparables entre les deux groupes : âge 58±11 ans, glycémie sanguine au moment de l'hospitalisation 190±92 mg/dl, taux d'HbA1c : 7,72±2,2 % avec une glycémie comprise entre 140 et 400 mg/dl et des antécédents de diabète de type 2 depuis plus de trois mois. Les résultats de cette étude sont les suivants :

- Le pourcentage de glycémies sanguines <140 mg/dl a été plus élevé dans le groupe Lantus® et Apidra® que dans le groupe à doses variables d'insuline (53±30 % contre 31±28 %, p<0,001)
- Différence significative entre les groupes en termes de critère de jugement composite (24.3% contre 8.6%, p=0,003) dans le groupe à doses variables d'insuline et dans le groupe Lantus® et Apidra® respectivement.
- Réduction du risque d'infection des plaies (2,9 % contre 10,3 %, p=0,05), réduction non statistiquement significative des pneumonies (0 % contre 2,8 %, p=0,247) et des insuffisances rénales aiguës (3,8 % contre 10,3 %, p=0,106) dans le groupe Lantus® et Apidra® par rapport au groupe recevant des doses variables d'insuline.
- Réduction de la durée du séjour en unité de soins intensifs (3,2±2 contre 1,2±0,6 jours, p=0,003) dans le groupe Lantus® et Apidra® par rapport au groupe recevant des doses variables d'insuline ; bien que ces résultats ne soient pas statistiquement significatifs, les chercheurs ont observé une réduction du nombre d'admissions postchirurgicales en soins intensifs (19,6 % contre 12,5 %, p=NS) dans le groupe Lantus® et Apidra® par rapport au groupe recevant des doses variables d'insuline.
- Aucune différence dans les taux de mortalité (1 % contre 1 %)

A propos du diabète

Le diabète est une maladie chronique très répandue caractérisée par l'absence de production d'insuline par l'organisme ou par une utilisation incorrecte de l'insuline, l'hormone nécessaire au transport du glucose (sucre) du sang vers les cellules de l'organisme, où il procure de l'énergie. Plus de 230 millions de personnes sont atteintes de cette maladie dans le monde, et ce chiffre devrait augmenter pour atteindre le seuil impressionnant de 350 millions de personnes d'ici à 20 ans. On estime que près de 24 millions d'Américains sont diabétiques, dont environ 5,7 millions ne seraient pas diagnostiqués. Dans le même temps, environ 40 % des diabétiques diagnostiqués n'atteignent pas le niveau cible d'HbA1c <7 % recommandé par l'ADA (Association américaine du diabète). Le dosage de l'HbA1c permet de mesurer la glycémie moyenne au cours des deux à trois mois précédents.

À propos de la Division Diabète de sanofi-aventis

Sanofi-aventis a pris l'engagement d'être un partenaire à 360 degrés des patients diabétiques, en leur proposant des solutions innovantes et intégrées. Le Groupe commercialise actuellement plusieurs insulines (Lantus®, Apidra® et Insuman®). Lantus® et Apidra® sont aussi disponibles en stylos pour injection (Lantus® SoloSTAR® et Apidra® SoloSTAR®). ClickSTAR®, un stylo réutilisable pour Lantus® et Apidra® chez les patients diabétiques de type 1 ou 2, est également disponible dans certains pays (en dehors des Etats-Unis). La nouvelle Division Diabète a conclu des accords avec d'autres entreprises pour la mise au point de solutions de surveillance de la glycémie sanguine et le développement d'un produit qui pourrait devenir le premier traitement de médecine régénérative dans le diabète. Plusieurs molécules expérimentales sont également en développement, dont un agoniste GLP-1 en une injection quotidienne en monothérapie et en association avec Lantus®, ainsi qu'un analogue de l'insuline à longue durée d'action.

A propos de sanofi-aventis

Sanofi-aventis est un leader mondial de l'industrie pharmaceutique qui recherche, développe et diffuse des solutions thérapeutiques pour améliorer la vie de chacun. Le Groupe est coté en bourse à Paris (EURONEXT PARIS : SAN) et à New York (NYSE : SNY). Pour plus d'informations, consultez le site : www.sanofi-aventis.com.

Déclarations prospectives

Ce communiqué contient des déclarations prospectives (au sens du U.S. Private Securities Litigation Reform Act of 1995). 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-aventis 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-aventis, 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 ainsi que ceux qui sont développés ou identifiés dans les documents publics déposés par sanofi-aventis 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 2009 de sanofi-aventis ainsi que dans les rubriques « Risk Factors » et « Cautionary Statement Concerning Forward-Looking Statements » du rapport annuel 2009 sur Form 20-F de sanofi-aventis, qui a été déposé auprès de la SEC. Sanofi-aventis 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 media :

Susan Brooks
susan.brooks@sanofi-aventis.com
+1 908-981-6566

Marisol Péron
marisol.peron@sanofi-aventis.com
+331 1 53 77 45 02