La nouvelle insuline basale a démontré un contrôle de la glycémie avec moins d'hypoglycémie confirmée

Paris, France - Le 28 avril 2015 - Sanofi annonce aujourd'hui que la Commission européenne a accordé une autorisation de mise sur le marché en Europe à Toujeo® (insuline glargine [origine ADNr] solution injectable, 300 U/ml), une insuline basale de nouvelle génération pour le traitement du diabète de type 1 et de type 2 de l'adulte.

« L'autorisation de mise sur le marché dans l'Union européenne accordée à Toujeo est une étape importante pour Sanofi et élargit le portefeuille de solutions intégrées que nous mettons à la disposition des personnes atteintes de diabète en Europe », a déclaré Pierre Chancel, Senior Vice-Président, Division Diabète Globale, de Sanofi. « Toujeo représente une nouvelle option thérapeutique pour les personnes atteintes de diabète et leurs médecins et conforte la volonté du

Groupe de continuer à améliorer la qualité des soins dans cette aire thérapeutique. »
La décision de la Commission européenne d'accorder une autorisation de mise sur le marché à Toujeo en Europe repose sur les résultats du programme d'essais cliniques EDITION, qui comportait une série d'études internationales de phase III visant à évaluer l'efficacité et la tolérance de Toujeo comparativement à Lantus® (insuline glargine [origine ADNr] solution injectable, 100U/ml) chez plus de 3 500 adultes atteints de diabète de type 1 ou de type 2 non contrôlés en dépit de leur traitement actuel1-6.

Le contrôle de la glycémie avec Toujeo était comparable à Lantus, avec un profil d'innocuité favorable. L'incidence des épisodes d'hypoglycémie confirmée a été inférieure avec Toujeo, de jour comme de nuit, comparativement à Lantus chez les personnes atteintes de diabète de type 27.

Chez les personnes atteintes de diabète de type 1, Toujeo a également permis d'obtenir un contrôle plus stable et plus prévisible de la glycémie, d'une durée supérieure à 24 heures, comparativement à Lantus, avec une faible variabilité intra-individuelle de la glycémie au cours de la journée8-10.

« De nombreuses personnes atteintes de diabète nécessitant un traitement par insuline ne parviennent toujours pas à contrôler adéquatement leur glycémie », a déclaré le Professeur Robert Ritzel, responsable de la clinique d'endocrinologie, de diabétologie et de traitement des toxicomanies, Städtisches Klinikum München GmbH, à Munich, en Allemagne. « Toujeo apporte une nouvelle réponse à ces besoins non satisfaits en permettant un contrôle stable de la glycémie chez les personnes atteintes de diabète de type 2, avec moins de variabilité et moins d'épisodes d'hypoglycémie. »

L'autorisation de mise sur le marché de Toujeo s'applique aux 28 États membres de l'Union européenne, ainsi qu'à l'Islande, au Lichtenstein et à la Norvège, et fait suite à l'avis favorable rendu le 26 février 2015 par le Comité des médicaments à usage humain (CHMP, Committee for Medicinal Products for Human Use) de l'Agence européenne des médicaments (EMA). Toujeo a été approuvé par la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis et son dossier est actuellement examiné par d'autres organismes de réglementation dans le monde.

A propos de Toujeo
Même si l'insuline basale forme la pierre angulaire du traitement du diabète depuis plusieurs dizaines d'années, d'importants besoins médicaux non satisfaits persistent et près de la moitié des patients sous traitement ne parviennent pas à atteindre leur taux de glycémie cible11-16. De plus, il est souvent difficile d'atteindre la dose optimale d'insuline pendant la phase d'initiation ou de maintien du traitement. Toujeo est une insuline basale de nouvelle génération, administrée une fois par jour et formulée avec une molécule (insuline glargine) largement utilisée, possédant un profil risque-bénéfice bien établi17. Son dépôt sous-cutané compact permet d'obtenir des profils pharmacocinétique/pharmacodynamique (PK/PD) plus stables et prolongés8-10.

Les résultats des essais cliniques EDITION ont démontré que le contrôle glycémique avec Toujeo était comparable à Lantus. L'incidence des épisodes d'hypoglycémie confirmée (à tout moment de la journée et de la nuit) était inférieure chez les patients atteints de diabète de type

2 traités par Toujeo, comparativement à ceux traités par Lantus, en association avec un hypoglycémiant non insulinique ou une insuline prandiale. La supériorité de Toujeo sur Lantus, au titre de la diminution du risque d'épisodes d'hypoglycémie nocturnes, a été démontrée chez les patients atteints de diabète de type 2 traités par insuline basale en association avec un hypoglycémiant non insulinique (réduction du risque de 18 %) ou une insuline prandiale (réduction du risque de 21 %) pendant la période comprise entre la semaine 9 et la fin de l'étude. Globalement, les effets observés sur le risque d'hypoglycémie ont été cohérents, quels que soient l'âge, le sexe, l'IMC et la durée du diabète (