ELIXA est la première étude fournissant des données sur la tolérance cardiovasculaire d'un agoniste du récepteur du GLP-1

Présentation des résultats complets de l'étude ELIXA aux 75èmes séances scientifiques de l'American Diabetes Association

Paris, France - Le 8 juin 2015 - Sanofi annonce aujourd'hui la présentation des résultats complets de l'étude ELIXA de phase IIIb, conçue pour évaluer la tolérance cardiovasculaire (CV) de Lyxumia®

(lixisénatide) chez des adultes atteints de diabète de type 2 à risque CV élevé. Conformément à ce qui a été publié antérieurement, lixisénatide a atteint le critère pré-spécifié de non-infériorité, comparativement au placebo, pour le critère d'évaluation principal composite associant les décès de cause CV, l'infarctus du myocarde non fatal, l'accident vasculaire cérébral non fatal ou l'hospitalisation pour angor instable, sans toutefois démontrer sa supériorité. Les résultats complets de cette étude seront inclus dans le dossier de demande d'approbation de lixisénatide qui sera resoumis à la Food and Drug Administration des États-Unis au 3ème trimestre de 2015.

Les données de tolérance supplémentaires démontrent l'absence de risque accru d'insuffisance cardiaque, de pancréatite, de cancer du pancréas ou d'hypoglycémie symptomatique sévère. Lixisénatide était généralement sûr et bien toléré ; les nausées et vomissements, qui sont des effets secondaires connus de la classe GLP-1 RA, ont été observés plus fréquemment chez les patients traités par lixisénatide.

« L'importance de déterminer la tolérance CV des médicaments indiqués dans le traitement du diabète, conformément aux directives que la FDA a publiées en 2008, est largement reconnue. De nombreuses personnes dans le monde suivent un traitement par des agonistes du récepteur GLP-1 et les effets cardiovasculaires de cette classe de médicaments n'étaient jusqu'alors pas connus », a déclaré le Dr Marc Pfeffer, Professeur de médecine à la Faculté de médecine de l'Université Harvard, Médecin principal de la Division de médecine cardiovasculaire au *Brigham and Women's Hospital* et Président du Comité de pilotage de l'étude ELIXA.
« ELIXA va au-delà des directives de la FDA et apporte des données sur l'insuffisance cardiaque et d'autres informations inédites sur les agonistes du récepteur GLP-1. Nos données sont utiles à la communauté médicale, aux patients et professionnels de santé car elles les renseigneront mieux sur l'utilisation de lixisénatide, en toute sécurité, pour mieux contrôler la glycémie. »

« En tant que première étude de long terme fournissant des données sur la tolérance CV d'un agoniste du récepteur du GLP-1 ; les résultats d'ELIXA seront portés à la connaissance des autorités de santé du monde entier et seront utiles aux professionnels de santé », a indiqué Pierre Chancel, Senior Vice-Président de la Division Diabète Globale de Sanofi.
« Sanofi s'engage à développer et à distribuer des options thérapeutiques sûres et efficaces aux personnes atteintes de diabète. Cette étude joue un rôle important dans cette ambition. »

Les résultats complets de l'étude ont été présentés aujourd'hui lors d'un symposium organisé dans le cadre des 75èmes Séances scientifiques de l'American Diabetes Association à Boston.

Résultats de l'analyse

Lixisénatide a atteint le critère pré-spécifié de non-infériorité par rapport au placebo pour le critère d'évaluation principal MACE+ (événements cardiovasculaires majeurs) de l'étude : les décès de cause cardiovasculaire, l'infarctus du myocarde non fatal, l'accident vasculaire cérébral non fatal et l'hospitalisation pour angor instable (rapport de risques instantanés [IC à 95 %] : 1,017 [0,886 à 1,168]). Dans la mesure où la limite supérieure de l'intervalle de confiance à 95 % était supérieure à 1,0, la supériorité sur le placebo dans la réduction des événements pris en compte dans le critère d'évaluation principal n'a pas été démontrée.

La tolérance CV de lixisénatide a également été confirmée par d'autres analyses (p. ex. MACE Rapport de risques instantanés [IC à 95 %] : 1,02 [0,887 à 1,172]). Aucun signal de majoration du risque d'insuffisance cardiaque n'a été observé (rapport de risques instantanés [IC à 95 %] : 0,96 [0,75 à 1,23]).

Les mesures de la tolérance non CV ont montré : pancréatite (0,2 % sous lixisénatide et 0,3% sous placebo), cancer du pancréas (