Paris, le 3 juillet 2015 - Sanofi annonce aujourd'hui que le ministère japonais de la Santé, du Travail et de la Protection sociale a accordé une autorisation de mise sur le marché à l'insuline glargine [origine ADNr] solution injectable, 300 U/ml, l'insuline basale de nouvelle génération pour le traitement du diabète de type 1 et de type 2 nécessitant une insulinothérapie. Connue sous le nom de Toujeo® aux États-Unis et en Europe, cette nouvelle insuline sera disponible au Japon sous le nom de marque Lantus XR®.

« *Pour les patients qui ont besoin d'une insuline basale, Lantus XR pourrait avoir un impact positif sur l'hypoglycémie pendant la phase d'instauration du traitement, où un dosage précis est souvent nécessaire, et après* », a déclaré le professeur Masato Odawara de la Faculté de médecine de l'Université de Tokyo. « *Des données propres au Japon montrent que les patients traités par Lantus XR ont présenté moins d'épisodes d'hypoglycémie nocturne et aucune augmentation des épisodes d'hypoglycémie à tout autre moment de la journée. Ces résultats ont été obtenus avec un contrôle de la glycémie comparable à Lantus et vont dans le même sens que ceux du programme EDITION mené à l'échelle internationale chez des personnes atteintes de diabète de type 2.* »

Selon le ministère japonais de la Santé, du Travail et de la Protection sociale, on dénombre près de 9,5 millions de personnes atteintes de diabète au Japon[1].

« En l'espace de seulement quatre mois, l'insuline basale de nouvelle génération de Sanofi a obtenu des autorisations de mise sur le marché de trois grands organismes de réglementation », a déclaré Pierre Chancel, Senior Vice-Président, Division Diabète Globale de Sanofi. *« Cette première approbation en Asie conforte l'élan des lancements effectués cette année et souligne notre volonté d'améliorer la prise en charge du diabète dans le monde. »*

La décision du ministère repose sur les résultats du programme d'essais cliniques EDITION,[2-5] qui comportait une série d'études internationales de phase III visant à évaluer l'efficacité et la tolérance de Toujeo / Lantus XR comparativement à Lantus chez plus de 3 500 adultes atteints de diabète de type 1 ou de type 2 non contrôlé en dépit de leur traitement actuel. Le programme EDITION a permis d'établir les profils favorables d'efficacité et de tolérance de Toujeo / Lantus XR et incluait les études
EDITION JP 1 and JP 2,
[6,7]
qui ont recruté plus de 450 Japonais atteints de diabète de type 1 ou de type 2.

Toujeo est désormais disponible aux États-Unis, en Allemagne, au Danemark et aux Pays-Bas, et a été enregistré auprès des autorités australiennes. Le produit sera disponible dans d'autre pays dans les prochains mois.

A propos de Toujeo / Lantus XR

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 cible.[8-13] De plus, il est souvent difficile d'atteindre la dose optimale d'insuline pendant la phase d'initiation

ou de maintien du traitement. Toujeo / Lantus XR 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 établi.
[14]

Son dépôt sous-cutané compact permet d'obtenir des profils pharmacocinétique/pharmacodynamique (PK/PD) plus stables et prolongés.
[15-17]

Le nom de marque approuvé de l'insuline glargine (origine ADNr) solution injectable 300 U/ml dans les pays autres que le Japon est Toujeo ; son nom de marque au Japon est Lantus XR. Toujeo est approuvé par la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis, par la Commission européenne et par Santé Canada. Son dossier est examiné par d'autres organismes de réglementation dans le monde.

A propos de Sanofi

Sanofi, un leader mondial de la santé, recherche, développe et commercialise des solutions thérapeutiques centrées sur les besoins des patients. Sanofi possède des atouts fondamentaux dans la prise en charge du diabète, les vaccins humains, les produits innovants, la santé grand public, les marchés émergents, la santé animale et Genzyme. Sanofi est coté à Paris (EURONEXT: SAN) et à New York (NYSE: SNY).

Références

1. Ministry of Health Labour and Welfare. National Health Nutrition Survey 2012. Available from: http://www.mhlw.go.jp/file/04-Houdouhappyou-10904750-Kenkoukyoku-Gantaisakukenkouzoushinka/0000032813.pdf

2. Riddle MC, Bolli GB, Ziemen M, et al. Diabetes Care. 2014;37(10):2755-62, DOI: 10.2337/dc14-0991

3. Yki-Järvinen H, Bergenstal R, Ziemen M, et al. Diabetes Care. 2014;37(12):3235-43, DOI: 10.2337/dc14-0990

4. Bolli GB, Riddle MC, Bergenstal RM, et al. Diabetes Obes Metab. 2015;17(4):386–94, DOI: 10.1111/dom.12438

5. Home PD, Bergenstal RM, Bolli GB, et al. Diabetes Care. 2015;Online ahead of print, DOI: 10.2337/dc15-0249

6. Matsuhisa M, Koyama M, Cheng X, et al. EASD; September 15–19; Vienna2014. ePoster abstract #975

7. Terauchi Y, Koyama M, Cheng X, et al. EASD; September 15–19; Vienna2014. ePoster abstract #976

8. Banegas JR, López-García E, Dallongeville J, et al. Eur Heart J. 2011;32(17):2143-52, DOI: 10.1093/eurheartj/ehr080

9. Chan JCN, Gagliardino JJ, Baik SH, et al. Diabetes Care. 2009;32(2):227-33, DOI: 10.2337/dc08-0435

10. Choi YJ, Kim HC, Kim HM, et al. Diabetes Care. 2009;32(11):2016-20, DOI: 10.2337/dc08-2228

11. Stark Casagrande S, Fradkin JE, Saydah SH, et al. Diabetes Care. 2013;36(8):2271-9,

DOI: 10.2337/dc12-2258

12. Steinberg BA, Bhatt DL, Mehta S, et al. American Heart Journal. 2008;156(4):719-27, DOI: 10.1016/j.ahj.2008.05.020

13. Vouri SM, Shaw RF, Waterbury NV, et al. J Manag Care Pharm. 2011;17(4):304-12

14. Gerstein HC, Bosch J, Dagenais GR, et al. N Engl J Med. 2012;367(4):319-28, DOI: 10.1056/NEJMoa1203858

15. Shiramoto M, Eto T, Irie S, et al. Diabetes Obes Metab. 2015;17(3):254-60, DOI: 10.1111/dom.12415

16. Becker RHA, Dahmen R, Bergmann K, et al. Diabetes Care. 2015;38(4):637-43, DOI: 10.2337/dc14-0006

17. Steinstraesser A, Schmidt R, Bergmann K, et al. Diabetes Obes Metab. 2014;16(9):873-6, DOI: 10.1111/dom.12283

Déclarations prospectives Sanofi

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 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 2014 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 2014 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.