

САНОФИ ОБЪЯВЛЯЕТ РЕЗУЛЬТАТЫ ORIGIN, САМОГО КРУПНОГО И ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОГО В МИРЕ РАНДОМИЗИРОВАННОГО КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ СРЕДИ ПАЦИЕНТОВ С ПРЕД-ДИАБЕТОМ И РАННИМ САХАРНЫМ ДИАБЕТОМ

11 июня 2012 года компания Санофи (EURONEXT: SAN и NYSE: SNY) сообщила результаты масштабного исследования ORIGIN (Outcome Reduction with Initial Glargine Intervention), которые показали, что препарат Lantus® (инъекционный инсулин гларгин, полученный методом рекомбинации ДНК) не оказал статистически достоверного позитивного или негативного влияния на сердечно-сосудистые исходы по сравнению со стандартной терапией в течение исследуемого периода. Результаты также показали, что инсулин гларгин замедляет прогрессирование пред-диабета в сахарный диабет 2-го типа и продемонстрировали отсутствие связи между применением инсулина гларгин и увеличением риска развития любого вида злокачественных новообразований. Результаты исследования были представлены на 72-м научном заседании Американской диабетической ассоциации и опубликованы онлайн в *New England Journal of Medicine (NEJM)*.

ORIGIN — это шестилетнее рандомизированное клиническое исследование по оценке влияния лечения инсулином гларгин на возникновение сердечно-сосудистых осложнений в сравнении со стандартной терапией и плацебо. В исследовании приняли участие свыше 12 500 пациентов во всем мире, у которых диагностирована дисгликемия в виде нарушенной толерантности к глюкозе или повышенного уровня глюкозы крови натощак или ранняя стадия сахарного диабета 2-го типа в сочетании с высоким риском сердечно-сосудистых осложнений. 6264 участника исследования были рандомизированы для приема инсулина гларгин, титрованного для достижения нормогликемии натощак. Комбинированными первичными конечными точками оценки были: сердечно-сосудистая смерть, нефатальный инфаркт миокарда или нефатальный инсульт; сердечно-сосудистая смерть, нефатальный инфаркт миокарда, нефатальный инсульт, процедура реваскуляризации или госпитализация по причине сердечной недостаточности.

«Теперь мы знаем об инсулине гларгин больше, чем о любом другом сахароснижающем препарате, в аспекте его будущего влияния на здоровье», — отметил д-р Герцель Герштейн, ведущий исследователь ORIGIN из Университета МакМастера, Гамильтон, Онтарио, Канада (Dr. Hertzl Gerstein, McMaster University, Hamilton, Ontario, Canada). — *В частности, он поддерживает отличный гликемический контроль, замедляет прогрессирование дис-*

гликемии в сахарный диабет 2-го типа и не имеет серьезных долгосрочных последствий для здоровья. Более того, это академическое и проанализированное исследование является прекрасным примером сотрудничества между фармацевтическим сектором и академическими кругами».

Исследование продемонстрировало, что достижение нормогликемии натощак не влияло на сердечно-сосудистые осложнения у его участников с ранней дисгликемией в период проведения исследования (первая комбинированная первичная конечная точка: отношение рисков [HR]: 1,02; $p = 0,63$, NS; вторая комбинированная первичная конечная точка: HR: 1,04; $p = 0,27$, NS).

При применении инсулина гларгин достигнут желаемый долгосрочный гликемический контроль (медиана концентрации глюкозы в плазме натощак 5,2 ммоль/л и HbA_{1c} 6,2 %), который сохранялся на протяжении 6,2 года наблюдений.

Не было обнаружено связи между инсулином гларгин и увеличением риска любого вида злокачественных новообразований (HR: 1,00; $p = 0,97$, NS). Комбинированный анализ всех видов злокачественных новообразований, так же как анализ органоспецифических типов злокачественных новообразований, показал отсутствие какого-либо увеличения риска для пациентов, принимающих инсулин гларгин.

Результаты показали, что инсулин гларгин замедляет прогрессирование пред-диабета (повышение уровня глюкозы натощак или нарушения толерантности к глюкозе) в сахарный диабет 2-го типа на 28 % (HR: 0,72; $p = 0,006$).

«Исследование ORIGIN показало возможность поддержания низкого и стабильного уровня HbA_{1c}, близкого к нормальному, в течение длительного времени, а также возможность замедления прогрессирования пред-диабета в диабет 2-го типа у пациентов с высоким риском сердечно-сосудистых осложнений. Компания Санофи гордится тем, что стала спонсором этого исследования как жизненно важного вклада в улучшение понимания диабета и влияния долгосрочного гликемического контроля», — прокомментировал Риккардо Перфетти, д.м.н., вице-президент по медицинским вопросам Санофи Диабет (Riccardo Perfetti, MD, Vice President Medical Affairs, Global Diabetes, Sanofi).

Случаи гипогликемии были нечастыми. В группе инсулина гларгин уровень тяжелой гипогликемии составлял 0,01 эпизода на пациента в год за период наблю-

дения по сравнению с 0,003 эпизода на пациента в год в группе стандартной терапии. Уровень общей гипогликемии с инсулином гларгин составлял 16,7 пациента на 100 пациенто-лет за период наблюдения по сравнению с 5,2 пациента на 100 пациенто-лет в группе стандартной терапии. Кроме того, в группе инсулина гларгин увеличение массы тела было небольшим, в среднем на 1,59 кг в течение периода исследования.

Исследование ORIGIN изучало использование инсулина гларгин у той категории пациентов, которым обычно не назначают препараты инсулина [1], и предоставило новые данные о потенциальной пользе и рисках раннего введения терапии инсулином гларгин в лечение сахарного диабета 2-го типа (средняя продолжительность заболевания после постановки диагноза в исследовании составляла 5,8 года).

«Наше решение о финансировании этого жизненно важного долгосрочного исследования подтверждает нашу цель — помочь определить новые пути лечения и понимания диабета, — отметил Пьер Шансель, старший вице-президент Санофи Диабет (Global Diabetes, Sanofi). — Я рад объявить, что Санофи продлит наблюдения в рамках исследования ORIGIN еще на два года. Все его данные будут опираться на обширный опыт использования препарата Lantus®: более 47 миллионов реальных пациенто-лет и более чем 10-летний клинический опыт с участием 80 000 пациентов в программах клинических исследований».

Расширение наблюдений исследования ORIGIN будет называться ORIGINALE (Outcome Reduction with an Initial Glargine Intervention and Legacy Effect).

ОБ ORIGIN

ORIGIN (Outcome Reduction with Initial Glargine Intervention) — это масштабное уникальное шестилетнее исследование по оценке влияния препарата Lantus® (инсулин гларгин) на сердечно-сосудистые осложнения по сравнению со стандартным лечением у более чем 12 500 пациентов с пред-диабетом или ранней стадией сахарного диабета 2-го типа и высоким риском сердечно-сосудистых осложнений. Исследование охватило 40 стран и является самым крупным и продолжительным в мире рандомизированным клиническим исследованием такого типа среди этой категории пациентов. Кроме того, исследование ORIGIN впервые дало формальную оценку влияния инсулина на сердечно-сосудистые осложнения. В исследовании использовался факториальный дизайн 2 × 2 с целью сравнительного анализа применения инсулина гларгин, омега-3 полиненасыщенных жирных кислот и плацебо [3]. Участники, которым была назначена стандартная терапия, получали лечение на основе лучших рекомендаций исследователей и локальных руководств, включая контроль образа жизни, диету, метформин, препараты сульфонилмочевины и другие пероральные сахароснижающие препараты.

О Санофи Диабет

Санофи стремится помочь людям с диабетом преодолевать трудности, с которыми они сталкиваются, предоставляя инновационные, интегрированные и персонализированные решения. Руководствуясь результатами

ценных наблюдений, полученных в результате общения с людьми, которые живут с сахарным диабетом, компания формирует партнерства с целью предложить методы диагностики, лечение, услуги и устройства, включая инновационные системы мониторинга уровня глюкозы в крови. Санофи выводит на рынок как инъекционные, так и пероральные лекарственные средства для людей с диабетом 1-го или 2-го типа. На стадии исследований находится новый препарат — инъекционный агонист рецепторов GLP-1, изучаемый для применения в виде монотерапии, в сочетании с базальным инсулином и/или в сочетании с пероральными сахароснижающими препаратами.

О Санофи

Компания Санофи, являющаяся глобальным и диверсифицированным лидером в области здравоохранения, открывает, разрабатывает и поставляет терапевтические решения, ориентированные на потребности пациентов. В сфере здравоохранения Санофи специализируется на семи платформах роста: решения для больных диабетом, вакцины для людей, инновационные препараты, товары для здоровья, развивающиеся рынки, ветеринария и препараты для лечения редких заболеваний. Компания Санофи зарегистрирована на фондовой бирже в Париже (EURONEXT: SAN) и в Нью-Йорке (NYSE: SNY).

Ссылки

1. Lantus® показан для лечения сахарного диабета в случае, если требуется инсулин.
2. Периодический отчет по безопасности, апрель 2012.
3. ORIGIN Trial Investigators, Gerstein H., Yusuf S. et al. Rationale, design, and baseline characteristics for a large international trial of cardiovascular disease prevention in people with dysglycemia: the ORIGIN Trial (Outcome Reduction with an Initial Glargine Intervention) // *Am. Heart J.* — 2008. — 155(1). — 26-32.
4. Информационный бюллетень о лечении диабета ВОЗ, август 2011 (World Health Organisation Diabetes Fact Sheet, August 2011).
5. Группа исследований потенциального развития диабета (UKPDS) в Великобритании, усиленный контроль уровня глюкозы в крови при помощи сульфонилмочевины или инсулина по сравнению с традиционными методами лечения, а также риск осложнений у пациентов с диабетом 2-го типа (UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group, Intensive Blood-Glucose Control with Sulphonylureas or Insulin Compared with Conventional Treatment and Risk of Complications in Patients with Type 2 Diabetes (UKPDS 33)) // *Lancet.* — 1998. — 352(9131). — 837-853.

Заявления прогностического характера

Данный пресс-релиз содержит заявления прогностического характера, согласно определению Закона о реформе судопроизводства по частным ценным бумагам от 1995 года в действующей редакции. Заявления прогностического характера — это заявления, не являющиеся историческим фактом. Эти заявления включают прогнозы и оценки, а также предположе-

ния, лежащие в их основе; заявления относительно планов, целей, намерений и надежд по отношению к будущим финансовым результатам, событиям, операциям, сервисам, разработке продуктов и потенциалу, а также заявления относительно будущего функционирования. Заявления прогностического характера в целом определяются словами «ожидает», «предусматривает», «считает», «намеревается», «рассчитывает», «планирует» и подобными выражениями. Хотя руководство Санофи считает, что надежды, отраженные в заявлении прогностического характера, являются обоснованными, инвесторов предостерегают, что информация и заявления прогностического характера подвергаются различным рискам и неопределенности, многие из которых сложно предусмотреть и которые в целом находятся вне контроля Санофи. Эти риски и неопределенности могут повлечь за собой тот факт, что действительные результаты и разработки будут значительно отличаться от результатов, прогнозируемых, допускаемых или планируемых в информации и в заявлении прогностического характера. Эти риски и неопределенности подразумевают, помимо прочего, неопределенность, связанную с исследованием и разработкой, будущими клиническими данными и анализом, включая пострегистрационный анализ, решения регуляторных органов, таких как FDA или EMA, о решении относительно утверждения и времени утверждения какого-либо препарата, устройства или биологического применения – каких-либо продуктов-кандидатов, относительно которых могут подаваться документы, а также решения о маркировке, и другие вопросы, которые могут повлиять на наличие или коммерческий потенциал таких продуктов-кандидатов. Такие риски и неопределенности также означают отсутствие гарантий того, что потенциальный продукт в случае его утверждения будет коммерчески успешным, будущее утверждение и коммерческий успех терапев-

тических альтернатив, способность Группы получать выгоду от перспектив внешнего роста, тенденции обменного курса и преобладающих процентных ставок, вклад политики сдерживания расходов и последующих их изменений, среднее количество акций в обороте, а также риски и неопределенности, обсуждаемые или выявляемые при представлении Санофи сведений в государственные органы, такие как SEC и AMF, включая риски и неопределенности, указанные в разделе «Факторы риска» и «Предупредительное заявление относительно заявления прогностического характера» в ежегодном отчете Санофи в Форме 20-F за год, закончившийся 31 декабря 2011 года. Во всех случаях, не требуемых действующим законодательством, Санофи не берет на себя обязательство по возобновлению или пересмотру какого-либо заявления прогностического характера.

КОНТАКТЫ:

Отдел связей со СМИ

Маризоль Перон (Marisol Peron)

Тел.: +33 (0)1 53 77 45 02

Мобильный: +33 (0)6 08 18 94 78

E-mail: Marisol.Peron@sanofi.com

Международный отдел связей по вопросам диабета

Тильман Кислинг (Tielmann Kiessling)

Мобильный: +49 (0) 1 72 61 59 29 1

E-mail: Tielmann.Kiessling@sanofi.com

Отдел связей с инвесторами

Себастьян Мартель (Sébastien Martel)

Тел.: +33 (0)1 53 77 45 45

mail: ir@sanofi.com

Отдел связей по вопросам диабета в США

Сьюзан Брукс (Susan Brooks)

Тел.: +1 (0)9 08 98 16 56 6

Мобильный: +1(0) 2 01 57 24 99 4

E-mail: Susan.Brooks@sanofi.com

Получено 13.07.12 □