

## НОВЫЕ ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ СТАЛИ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫМ ДОКАЗАТЕЛЬСТВОМ БЕЗОПАСНОСТИ LANTUS®

**Новые обсервационные исследования в Европе и США  
не выявили повышенного риска развития злокачественных новообразований  
при приеме Lantus®**

Париж, Франция, 11 июня 2012 года. Компания Санофи (Sanofi) (EURONEXT: SAN и NYSE: SNY) объявила сегодня о новых результатах широкомасштабной эпидемиологической программы, проводимой независимыми исследователями в странах Северной Европы, в сети клиник Кайзер Перманенте (Kaiser Permanente) в Северной и Южной Калифорнии и в Университете Северной Каролины в США, которые стали дополнительным доказательством отсутствия роста риска заболевания злокачественными новообразованиями у людей с сахарным диабетом, получающих лечение препаратом Lantus® (инъекционный инсулин гларгин, полученный методом рекомбинации ДНК), по сравнению с пациентами, принимающими другие препараты инсулина. Эти данные были представлены на 72-м научном заседании Американской диабетической ассоциации.

Эпидемиологическая программа, финансируемая Санофи, является крупнейшей обсервационной программой, разработанной на сегодняшний день, цель которой — оценить риск возникновения злокачественных новообразований при сахарном диабете и собрать из крупных баз данных исчерпывающие сведения о воздействии инсулина гларгин.

Новые результаты подтверждают заявленный профиль безопасности Lantus®, дополняя уже имеющиеся многочисленные данные [1], полученные путем наблюдений за более чем 80 000 пациентов, принявших участие в клинических исследованиях, и свыше 47 миллионами пациенто-лет [2] лечения с применением инсулина гларгин.

*«Санофи приветствует результаты эпидемиологических исследований в Северной Европе и США, которые еще раз подтвердили безопасность применения Lantus®, — сказал старший вице-президент, главный медицинский специалист Санофи Жан-Пьер Ленер (Jean-Pierre Lehner). — Эти данные снова убеждают профессионалов отрасли здравоохранения, людей, живущих с диабетом, и тех, кто осуществляет уход за ними, в безопасности применения препарата Lantus®».*

### Исследование североевропейской базы данных (симпозиум 72-го научного заседания Американской диабетической ассоциации СТ-SY13)

Крупнейшее исследование такого типа охватывает 447 821 принимающего инсулин пациента и более 1,5

миллиона пациенто-лет наблюдений. Средний период наблюдения составляет 3,1 года для пациентов, принимающих инсулин гларгин, и 3,5 года для пациентов, принимающих другие виды инсулина. В ответ на первичную гипотезу данное обсервационное исследование среди всех пациентов, использующих инсулин, а также тех, кто получает человеческий инсулин, не выявило повышенного риска развития злокачественных новообразований молочной железы у женщин (HR 1,12; 95% CI 0,99–1,27), злокачественных новообразований предстательной железы у мужчин (HR 1,11; 95% CI 1,00–1,24) и колоректальных злокачественных новообразований у мужчин и женщин (HR 0,86, 95% CI 0,76–0,98), использующих инсулин гларгин, по сравнению с пациентами, получающими другие виды инсулина.

Кроме того, не было обнаружено увеличения риска среди пациентов, использующих инсулин гларгин, по сравнению с пациентами, получающими другие виды инсулина, относительно предварительно принятой вторичной гипотезы (риск развития всех видов злокачественных новообразований) и поисковой гипотезы (риск развития злокачественных новообразований легких или поджелудочной железы).

В заключение: результаты не выявили повышенного риска возникновения злокачественных новообразований, ассоциированного с приемом инсулина гларгин, по сравнению с приемом других видов инсулина.

Питер Бойл (Peter Boyle), ведущий исследователь, президент Международного исследовательского института профилактики в Лионе, Франция (International Prevention Research Institute (iPRI)), заявил: *«Эти выводы являются дополнительным подтверждением тому, что инсулин гларгин не увеличивает риск развития злокачественных новообразований. Результаты данного исследования успокаивают и пациентов, и врачей».*

Североевропейское исследование проводилось в пяти странах: Дании, Финляндии, Норвегии, Швеции и Шотландии. Европейский комитет по лекарственным средствам, предназначенным для человека (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP), объявил о том, что результаты Североевропейского исследования добавили важные данные для понимания безопасности применения Lantus®.

## Результаты совместного проекта Кайзер Перманенте (симпозиум 72-го научного заседания Американской диабетической ассоциации СТ-SY13)

Основной анализ данного исследования американской базы данных (с использованием диабетических регистров сети клиник Кайзер Перманенте в Северной и Южной Калифорнии), охвативший 115 000 пациентов с медианой продолжительности применения инсулина гларгин 1,2 года и медианой продолжительности применения инсулина НПХ 1,4 года, не выявил связи между применением инсулина гларгин и повышенным риском развития злокачественных новообразований молочной железы (HR 1,0; 95% CI 0,9–1,3), злокачественных новообразований предстательной железы (HR 0,7; 95% CI 0,6–0,9) или колоректальных злокачественных новообразований (HR 1,0; 95% CI 0,8–1,2) (первичные конечные точки). Кроме того, не установлена связь между применением Lantus® и повышенным риском развития всех видов злокачественных новообразований (HR 0,9; 95% CI 0,9–1,0) (вторичная конечная точка).

При использовании в субанализе одной специфической методики (подсчет доз) возникло предположение об очень умеренном повышении риска развития злокачественных новообразований молочной железы у пациентов, принимающих Lantus® на протяжении двух и более лет. После применения иной методики (подсчет лекарственных прописей) подобное предположение не подтвердилось. Лорел Хэйбел (Laurel Habel), главный исследователь, научный сотрудник Исследовательского отдела сети клиник Кайзер Перманенте в Северной Калифорнии (Kaiser Permanente Northern California Division of Research), заметила, что результаты этого исследования должны рассматриваться с осторожностью, учитывая относительно непродолжительный период применения инсулина гларгин, небольшое количество событий и значительное число изученных корреляций.

Исследование Североевропейской базы данных и американское исследование с использованием диабетических регистров сети клиник Кайзер Перманенте в Северной и Южной Калифорнии были одобрены Европейским агентством по лекарственным средствам (European Medicines Agency, EMA).

## Результаты базы данных MedAssurant (симпозиум 72-го научного заседания Американской диабетической ассоциации СТ-SY13)

Исследование американской базы данных было дополнено выводами исследователей Университета Северной Каролины, воспользовавшихся базой данных MedAssurant (43 306 пациентов, принимающих инсулин гларгин, и 9147 пациентов, принимающих инсулины НПХ; средняя продолжительность лечения: 1,2 года для группы инсулина гларгин и 1,1 года для группы инсулинов НПХ). Свидетельств повышенного риска развития злокачественных новообразований, в частности злокачественных новообразований молочной железы, не обнаружено.

*«Тщательный анализ высококачественных данных из США показывает, что связь между применением инсулина гларгин и повышенным риском развития злокачественных новообразований у пациентов, принимающих препарат, отсутствует», — подытожил Джон Бьюз (John Buse), бывший президент Американской диабетической ассоциации и директор Центра по лечению диабета при Университете Северной Каролины, США (Diabetes Care Center at the University of North Carolina), возглавлявший исследование американской базы данных.*

Как и результаты Североевропейского исследования, сведения, полученные в исследованиях Кайзер Перманенте и MedAssurant в США, свидетельствуют об отсутствии связи между применением Lantus® и повышенным риском развития злокачественных новообразований среди всех пациентов, получавших инсулин и принявших участие в исследованиях. Ожидаются дополнительные результаты третьего observationalного исследования — Международного исследования инсулина и злокачественных новообразований (International Study of Insulin and Cancer, ISICA), которое завершится в 2012 году.

## Об эпидемиологической программе

Санофи финансирует широкомасштабную методологически надежную эпидемиологическую программу, согласованную с ЕМА, в партнерстве с органами здравоохранения по всему миру. Эпидемиологическая программа охватывает Североевропейское эпидемиологическое исследование и два крупных дополнительных исследования, проводимых независимыми экспертами: исследование американской базы данных (Кайзер Перманенте), которое проводится Джоном Бьюзом (John Buse), бывшим президентом Американской диабетической ассоциации и директором Центра по лечению диабета при Медицинском институте Университета Северной Каролины, и Международное исследование инсулина и злокачественных новообразований (ISICA), которое сфокусировано на злокачественных новообразованиях молочной железы и проводится Люсьеном Абенхаймом (Lucien Abenham), профессором общественного здравоохранения Парижского университета и бывшим главой Генерального управления здравоохранения Франции. В данный момент ISICA проводится во Франции, Великобритании и Канаде и планируется к завершению в 2012 году.

## О Санофи Диабет

Санофи стремится помочь людям с диабетом преодолеть 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. Хоум П. (Home P.) и др. Метаанализ 31 рандомизированного клинического исследования, охватывающего 10 880 пациентов с диабетом 1-го и 2-го типов, подтвердил отсутствие связи между применением Lantus® и увеличением риска злокачественных новообразований по сравнению с препаратом сравнения, в основном НПХ // *Диабетология (Diabetologia)*. — 2009. — 52(9). — 2499-2506.

2. Периодический отчет по безопасности (Safety Monitoring Report), апрель 2012.

## 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 предположения, 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 предупреждают, 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 терапевтических 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 обязательств 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 (Sebastien 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 12.07.12 □