

ДОСЛІДЖУВАНИЙ АГОНІСТ РЕЦЕПТОРІВ GLP-1 LUXUMIA® (ЛІКСИЗЕНАТИД) У ПОЄДНАННІ З БАЗАЛЬНИМ ІНСУЛІНОМ ТА ПЕРОРАЛЬНИМИ ЦУКРОЗНИЖУЮЧИМИ ПРЕПАРАТАМИ ЗНАЧНО ЗНИЗИВ РІВНІ HbA_{1c} ТА ПОСТПРАНДІАЛЬНОЇ ГЛІКЕМІЇ

- Ліксизенатид разом із базальним інсуліном допомагав пацієнтам з діабетом 2-го типу з неконтрольованим HbA_{1c} досягати бажаних рівнів глюкози в крові.
- Дані досліджень III фази GetGoal Duo 1 та GetGoal-L були представлені на 72-му науковому засіданні Американської діабетичної асоціації.

9 червня 2012 року компанія Санофі (EURONEXT: SAN та NYSE: SNY) повідомила про дані стосовно використання досліджуваного агоніста рецепторів GLP-1 Lухumia® (ліксизенатид), що приймався один раз на день. Цей препарат у поєднанні з базальним інсуліном та пероральними цукрознижуючими препаратами (ПЦЗП) значно знизив рівні HbA_{1c} у людей з діабетом 2-го типу, як у тих, які тільки розпочинали терапію інсуліном (всього 12 тижнів після її початку), так і у пацієнтів, які вже знаходились на цьому лікуванні (у середньому 3,1 року).

В обох дослідженнях (GetGoal Duo 1[†] та GetGoal-L[‡]) була досягнута основна кінцева точка ефективності — зниження рівнів HbA_{1c} та постпрандіальної глікемії (ППГ).

«Лікування базальним інсуліном та пероральними препаратами часто контролює рівень глюкози натще, і тим самим досягається мета лікування діабету 2-го типу. Однак деяким пацієнтам може знадобитись додаткове зниження постпрандіальної глікемії. Ці результати з ліксизенатидом є багатообіцяючими, адже вони дають наукове обґрунтування потенційного підходу до лікування таких пацієнтів», — прокоментував цю новину д-р Метью Рідл (Dr. Matthew Riddle), професор медицини відділення ендокринології, діабету та дієто-терапії Науково-медичного університету штату Орегон (Oregon Health & Science University).

Ефективність та безпека прийому ліксизенатиду один раз на день на додаток до титрованого інсуліну гларгін плюс пероральні цукрознижуючі препарати при діабеті 2-го типу: дослідження GetGoal-Duo 1 (Abs A-4452)

GetGoal Duo 1 (також відоме як EFC 10781) — це рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове дослідження ефективності та безпеки ліксизена-

тиду порівняно з плацебо у поєднанні з інсуліном гларгін та ПЦЗП (в основному з метформіном). Під час 12-тижневої вступної фази 898 пацієнтів, які не отримували інсулін раніше, лікували інсуліном гларгін, який титрували до досягнення цільового рівня глюкози в плазмі натще (ГПН) 80–100 мг/дл.

Після вступної фази 446 пацієнтів з HbA_{1c} > 7% (незважаючи на контрольовані рівні ГПН) отримували 20 мкг ліксизенатиду один раз на день або плацебо на фоні продовження терапії метформіном та титрування інсуліну гларгін.

Під час вступної фази з інсуліном гларгін HbA_{1c} знизився в середньому з 8,6 до 7,6%. Додавання ліксизенатиду призвело до подальшого значного зниження HbA_{1c} з середнім значенням 6,96% після 24 тижнів порівняно з 7,3% у пацієнтів, які отримували плацебо (p < 0,0001). Значно більший відсоток пацієнтів досяг цільових значень HbA_{1c} < 7,0% з ліксизенатидом порівняно з плацебо (відповідно 56,3 проти 38,5%; p = 0,0001).

Ліксизенатид також значно поліпшив рівні постпрандіальної глікемії, вимірюваної через 2 години після стандартного сніданку. Середнє значення різниці становило –3,16 ммоль/л (p < 0,0001) порівняно з плацебо. Середня різниця зміни ваги між групами ліксизенатиду та плацебо становила –0,89 кг (p = 0,0012).

Частота виникнення симптоматичної гіпоглікемії становила 22,4% у пацієнтів, які отримували ліксизенатид, порівняно з показником 13,5% у групі плацебо. Іншими поширеними побічними реакціями були нудота та блювання, що виникали відповідно у 27,4 та 4,9% випадків порівняно з плацебо (відповідно 9,4 та 1,3%). 88% пацієнтів у групі ліксизенатиду досягли дози 20 мкг і залишились із таким показником.

Ефективність та безпека прийому ліксизенатиду один раз на день при діабеті 2-го типу, що був недостатньо контрольований базальним інсуліном ± метформін: дослідження GetGoal-L (A-4379)

Також були повідомлені дані дослідження GetGoal-L — 24-тижневого рандомізованого подвійного сліпого плацебо-контрольованого багатоцентрового дослідження за участю 495 пацієнтів із діабетом 2-го типу, що був недостатньо контрольований базальним інсуліном із метформіном чи без нього. У групі ліксизенатиду середнє значення рівнів HbA_{1c} було значно знижене від вихідних рівнів порівняно з плацебо ($-0,74$ проти $-0,38$ %, $p = 0,0002$) поряд зі значним зниженням середніх значень ППГ ($-5,54$ ммоль/л проти $-1,72$ ммоль/л, $p < 0,0001$) через 2 години після стандартного сніданку.

Пацієнти в групі ліксизенатиду також показали значне зниження середньої ваги порівняно з плацебо ($-1,8$ кг порівняно з $-0,52$ кг, $p < 0,0001$). Частота симптоматичних гіпоглікемій у групі ліксизенатиду дорівнювала $27,7$ % порівняно з $21,6$ % у групі плацебо. Частота тяжких випадків гіпоглікемій становила $1,2$ % у пацієнтів, які лікувались ліксизенатидом, у той час як у групі плацебо цих випадків не було. Інші поширені побічні реакції включали нудоту ($26,2$ %), блювання ($8,2$ %) та діарею ($7,3$ %).

П'єр Шансел (Pierre Chancel), старший віце-президент Санофі Діабет (Sanofi Diabetes), додає: «Через складності у лікуванні діабету 2-го типу важливо задовольняти потреби всіх пацієнтів, які не мають бажаного рівня HbA_{1c} , незважаючи на те, чи вони досягли або близькі до досягнення цільового рівня глюкози в плазмі натще за допомогою базального інсуліну. Результати досліджень GetGoal Duo 1 та GetGoal-L є оптимістичними, і ми продовжимо оцінку препарату Лухітіа® (ліксизенатиду), що значно знижує рівень постпрандіальної глікемії, для його потенційного використання у людей із діабетом 2-го типу».

Європейське агентство лікарських засобів (The European Medicines Agency, EMA) визнало отримання Заявки на реєстрацію Лухітіа® (ліксизенатид) у листопаді 2011 року. Подання заявки на дозвіл регуляторного органу в США очікується в четвертому кварталі 2012 року.

Посилання

¹ GetGoal Duo 1 (NCT00975286 www.clinicaltrials.gov) # 062-OR.

² GetGoal-L (NCT00715624 www.clinicaltrials.gov) #2012-A-4379.

Про Лухітіа® (ліксизенатид)

Ліксизенатид, агоніст рецепторів глюкагоноподібного пептиду-1 (GLP-1), розробляється для лікування пацієнтів із цукровим діабетом 2-го типу. На ліксизенатид була отримана ліцензія від «Зеланд Фарма А/С» (Zealand

Pharma A/S) (Копенгаген, Данія, www.zealandpharma.com). Лухітіа® є орієнтовною назвою торговельної марки ліксизенатиду. На сьогодні ліксизенатид не затверджений і не запатентований у жодній країні світу.

GLP-1 — це природний пептид, що виділяється протягом лічених хвилин після прийому їжі. Відомо, що він пригнічує виділення глюкагону з панкреатичних альфа-клітин і стимулює виділення інсуліну панкреатичними бета-клітинами.

Клінічна програма III фази GetGoal надає дані про монотерапію ліксизенатидом у дорослих із діабетом 2-го типу, поєднану терапію з різноманітними пероральними цукрознижуючими препаратами або в комбінації з базальним інсуліном. Програма GetGoal розпочалась у травні 2008 року, до неї було включено більше ніж 4500 пацієнтів. Вона слугує підтримкою заявки на отримання схвалення регуляторних органів для ліксизенатиду.

Про Санофі Діабет

Санофі прагне допомогти людям з діабетом подолати труднощі, з якими вони стикаються, надаючи інноваційні, інтегровані та персоналізовані рішення. Керуючись результатами цінних спостережень, отриманих в результаті спілкування з людьми, які живуть з цукровим діабетом, компанія формує партнерства з метою запропонувати методи діагностики, лікування, послуги та прилади, включаючи інноваційні системи моніторингу рівня глюкози в крові. Санофі виводить на ринок як ін'єкційні, так і пероральні ліки для людей із діабетом 1-го або 2-го типу. На стадії досліджень знаходиться новий препарат — ін'єкційний агоніст рецепторів GLP-1, який вивчається для застосування як у вигляді монотерапії, у поєднанні з базальним інсуліном та/або в поєднанні з пероральними цукрознижуючими препаратами.

Про Санофі

Компанія Санофі, яка є глобальним і диверсифікованим лідером в сфері охорони здоров'я, відкриває, розробляє і постачає терапевтичні рішення, орієнтовані на потреби пацієнтів. У сфері охорони здоров'я Санофі спеціалізується на семи платформах зростання: рішення для хворих на діабет, вакцини для людей, інноваційні препарати, товари для здоров'я, ринки, що розвиваються, ветеринарія та препарати для лікування рідкісних захворювань. Компанія Санофі зареєстрована на фондовій біржі в Парижі (EURONEXT: SAN) та в Нью-Йорку (NYSE: SNY).

Заяви прогностичного характеру

Цей прес-реліз містить заяви прогностичного характеру, як це визначено Законом про реформу судочинства з приватних цінних паперів від 1995 року, у чинній редакції. Заяви прогностичного характеру — це заяви, що не є історичним фактом. Ці заяви включають прогнози та оцінки, а також їх припущення, що лежать в їх основі, заяви стосовно планів, цілей, намірів та сподівань по відношенню до майбутніх фінансових ре-

зультатів, подій, операцій, сервісів, розробки продуктів та потенціалу, а також заяви стосовно майбутнього функціонування. Заяви прогностичного характеру загалом визначаються словами «очікує», «передбачає», «вважає», «має намір», «розраховує», «планує», та подібними виразами. Хоча керівництво Санофі вважає, що сподівання, відображені в заяві прогностичного характеру, є обґрунтованими, інвесторів застерігають, що інформація та заяви прогностичного характеру наражаються на різноманітні ризики та непевності, багато з яких важко передбачити і які, загалом, знаходяться поза контролем Санофі. Ці ризики та непевності можуть спричинити те, що дійсні результати та розробки будуть значно відрізнятись від результатів, що прогнозувались, припускались або планувались в інформації та в заяві прогностичного характеру. Ці ризики та непевності означають, окрім іншого, непевності, пов'язані з дослідженням та розробкою, майбутні клінічні дані та аналіз, включаючи постреєстраційний аналіз, рішення регуляторних органів, таких як FDA або ЕМА, про вирішення щодо затвердження та часу затвердження будь-якого препарату, пристрою або біологічного застосування – будь-яких продуктів-кандидатів, стосовно яких можуть подаватись документи, а також їх рішення про маркування, та інші питання, що можуть вплинути на наявність або комерційний потенціал таких продуктів-кандидатів. Ці ризики та непевності також означають відсутність гарантій того, що потенційний продукт у разі його затвердження буде комерційно успішним, майбутнє затвердження та комерційний успіх терапевтичних альтернатив, здатність Групи отримувати вигоду від заяв прогностичного характеру, тенденції обмінного курсу та відсоткових ставок, що переважають, внесок політики стримування витрат і наступних їх змін, середня кількість акцій в обігу, а також ризики і непевності, що обговорюються

або виявляються при представленні Санофі відомостей в державні органи, такі як SEC та AMF, включаючи ризики і непевності, що вказані в розділі «Фактори ризику» та «Попереджувальній заяві стосовно заяви про перспективи розвитку компанії» в щорічному звіті Санофі в Формі 20-F за рік, що закінчився 31 грудня 2011 року. В усіх випадках, що не вимагаються чинним законодавством, Санофі не бере на себе зобов'язань щодо поновлення або перегляду будь-якої інформації чи заяв прогностичного характеру.

КОНТАКТИ:

Відділ зв'язків зі ЗМІ

Марізол Перон (Marisol Peron)

Тел.: +33 (0)1 53 77 45 02

Мобільний: +33 (0)6 08 18 94 78

E-mail: Marisol.Peron@sanofi.com

Відділ зв'язків з інвесторами

Себастьєн Мартель (Sébastien Martel)

Тел.: +33 (0)1 53 77 45 45

E-mail: ir@sanofi.com

Міжнародний відділ зв'язків з питань діабету

Корнелія Шеффер (Cornelia Schaeffer)

Тел.: +49 69 305 22353

Мобільний: +49 173 68 960 57

E-mail: Cornelia.Schaeffer@sanofi.com

Відділ зв'язків з питань діабету в США

Сьюзан Брукс (Susan Brooks)

Тел.: +1-908-981-6566

Мобільний: +1-201-157-24994

E-mail: Susan.Brooks@sanofi.com

Отримано 13.07.12 □