

SANOFI ПРЕДСТАВЛЯЄ НОВІ ДАНІ ПРО ТЕ, ЩО ЗАСТОСУВАННЯ ПРЕПАРАТУ LANTUS® ПІСЛЯ МЕТФОРМІНУ ЗАБЕЗПЕЧУЄ КРАЩИЙ ГЛІКЕМІЧНИЙ КОНТРОЛЬ ПОРІВНЯНО З СИТАГЛІПТИНОМ ПРИ ЦУКРОВОМУ ДІАБЕТІ 2-ГО ТИПУ

— Приблизно на 50 відсотків більше пацієнтів з Lantus® досягли цільового значення HbA_{1c} у порівнянні з ситагліптином при кінцевій оцінці.

— Дані дослідження опубліковані в The Lancet.

9 червня 2012 року компанія Санофі (EURONEXT: SAN та NYSE: SNY) повідомила, що пацієнти з ранньою стадією цукрового діабету 2-го типу, що не контролюється метформіном, продемонстрували кращі показники зниження рівнів HbA_{1c} при застосуванні препарату Lantus® (ін'єкційний інсулін гларгін, отриманий методом рекомбінації ДНК) у порівнянні з ситагліптином. Ці дані дослідження EASIE (Evaluation of Insulin Glargine Versus Sitagliptin in Insulin-Naïve Patients — Оцінка інсуліну гларгін порівняно із ситагліптином у пацієнтів, які не отримували раніше інсулін) були наведені на 72-му науковому засіданні Американської діабетичної асоціації. Результати дослідження також були опубліковані у The Lancet.

У пацієнтів із діабетом 2-го типу, які не отримували раніше інсулін та не досягли адекватного контролю метформіном, ефективність інсуліну гларгін при застосуванні один раз на день перевершувала ефективність ситагліптину за показниками зменшення рівнів HbA_{1c} (–1,7 %) порівняно з ситагліптином один раз на день (–1,1 %; $p < 0,001$). Важливо відмітити, що з інсуліном гларгін на 50 % більше пацієнтів досягли рівнів $HbA_{1c} < 7$ % (68 проти 42 %) та $< 6,5$ % (40 проти 17 %) порівняно з групою ситагліптину ($p < 0,001$ для обох показників), що вказує на кращий контроль глікемії для більшої кількості пацієнтів з інсуліном гларгін. На додаток у пацієнтів з інсуліном гларгін спостерігалось статистично більш значне покращення рівня глюкози в плазмі натще (ГПН) — показника, що робить основний внесок до контролю за рівнем глюкози в крові. Середній показник ГПН наприкінці дослідження дорівнював 104,4 мг/дл (стандартна похибка: 22,7 мг/дл) для інсуліну гларгін та 146,6 мг/дл (стандартна похибка: 35,4 мг/дл) для ситагліптину.

«Ці результати додатково свідчать на користь того, що більш ранній початок введення інсуліну гларгін у схему лікування після метформіну допомагає людям із діабетом досягти глікемічного контролю», — заявив головний дослідник Пабло Ашнер (Pablo Aschner, Pontificia Universidad Javeriana, Hospital Universitario San Ignacio), Колумбія.

Частота випадків гіпоглікемії була вищою з інсуліном гларгін (4,21 випадку на пацієнта на рік проти 0,50 для ситагліптину; $p < 0,001$). Кількість пацієнтів із загальною симптоматичною гіпоглікемією (з показником глюкози в плазмі < 56 мг/дл) становила 56 у групі інсуліну гларгін порівняно з 12 пацієнтами в групі ситагліптину та 20 проти 2 пацієнтів із нічною симптоматичною гіпоглікемією. Про значну симптоматичну гіпоглікемію повідомлялось у 3 пацієнтів, які отримували інсулін гларгін, порівняно з 1 пацієнтом, який отримував ситагліптин. Повідомлялось про тяжкі випадки нічної симптоматичної гіпоглікемії — по одному пацієнту в кожній групі. Викликані лікуванням небажані реакції рідше відмічались у пацієнтів з інсуліном гларгін порівняно з ситагліптином (108 пацієнтів (45,6 %) проти 143 пацієнтів (54,2 %)). Середня вага тіла трохи збільшувалась при прийомі інсуліну гларгін (+0,4 кг) і знижувалась при прийомі ситагліптину (–1,1 кг).

«Дослідження EASIE надає цінні дані для подальшого покращення профілю ефективності Lantus®, якщо під час лікування його починають вводити на ранніх стадіях після метформіну, — заявив П'єр Шансел, старший віце-президент Санофі Діабет (Sanofi Diabetes). — EASIE — це демонстрація відданості Санофі справі допомоги людям, які страждають від діабету 2-го типу, у досягненні глікемічних цілей».

Результати дослідження представлені на науковому засіданні Американської діабетичної асоціації в тезах під назвою: **Evaluation of Insulin Glargine Versus Sitagliptin in Insulin-Naïve Patients (EASIE)**

With Type 2 Diabetes Mellitus (T2DM) Uncontrolled in Metformin (Aschner et al.).

Про EASIE

EASIE — це багатоцентрове міжнародне рандомізоване відкрите 6-місячне дослідження, у якому інсулін гларгін при застосуванні один раз на день порівнювався з ситагліптіном 100 мг при застосуванні один раз на день як додаток до терапії метформіном у 472 пацієнтів із цукровим діабетом 2-го типу на ранній стадії, які раніше не отримували інсулін (середня тривалість захворювання — 4,5 року). Основним показником ефективності при демонстрації переваги препарату Lantus® (n = 224) над ситагліптіном (n = 248) була зміна рівня HbA_{1c} за період дослідження. Характеристики вихідного рівня для двох груп були подібними.

Про Санофі Діабет

Санофі прагне допомогти людям із діабетом подолати труднощі, з якими вони стикаються, надаючи інноваційні, інтегровані та персоналізовані рішення. Керуючись результатами цінних спостережень, отриманих у результаті спілкування з людьми, які живуть із 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 у 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).

Посилання

1. Інформаційний бюлетень про лікування діабету ВООЗ, серпень 2011 (World Health Organisation diabetes fact sheet, August 2011).
2. Група досліджень потенційного розвитку діабету (UKPDS) у ВБ, посилений контроль рівня глюкози в крові за допомогою сульфонілсечовини

або інсуліну порівняно з традиційними методами лікування, а також ризик утворення ускладнень у пацієнтів з діабетом 2-го типу (UKPDS 33). (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).

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 результатів, 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 у державні органи, такі як SEC та AMF, включаючи

ризика 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

Марізо́ль 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 контактний сектор з діабету

Тільман Кіслінг (Tielmann Kiessling)
Мобільний: +49 (0)1 72 61 59 29 1
E-mail: Tielmann.Kiessling@sanofi.com

Контактний сектор з діабету в США

Сьюзан Брукс (Susan Brooks)
Тел.: +1 (0)9 08 98 16 56 6
Мобільний: +1 (0)2 01 57 24 99 4
E-mail: Susan.Brooks@sanofi.com

Получено 13.07.12 □