

ОГЛЯД ДАНИХ ЗАСОБУ ЛІКСУМІЯ[®]* КОМПАНІЇ «САНОФІ» ЗАСВІДЧУЄ, ЩО ДОДАВАННЯ ЛІКСИСЕНАТИДУ ДО БАЗАЛЬНОГО ІНСУЛІНУ ПРИЗВОДИЛО ДО ЗНИЖЕННЯ РІВНІВ ГЛІКЕМІЇ, ЗОКРЕМА ЗА УМОВ КОНТРОЛЮ РІВНЯ ГЛЮКОЗИ В КРОВІ НАТЩЕСЕРЦЕ (FPG)

**Результати, що узгоджуються з відомим ефектом засобу Ліксумія[®]
після вживання їжі (постпрандіальний ефект), що свідчить
на підтримку комбінації із базальним інсуліном**

24 вересня 2013 р. компанія «Санофі» (EURONEXT: SAN and NYSE: SNY) оголосила нові результати субаналізу GetGoal-L, що демонструють найбільше зниження рівнів HbA_{1c} під час застосування препарату Ліксумія[®] (ліксисенатид) у комбінації із базальним інсуліном у групі пацієнтів із цукровим діабетом 2-го типу (ЦД 2-го типу) із добре контрольованими початковими рівнями глюкози в крові натщесерце (FPG). Ці результати узгоджуються із профілем ефективності засобу Ліксумія[®], що демонструє клінічне і статистично значиме зниження рівнів HbA_{1c} в різних популяціях пацієнтів.

Ці результати також засвідчують найвищі показники зниження маси тіла в цій групі під час застосування препарату Ліксумія[®] в комбінації із базальним інсуліном. Субаналіз GetGoal-L був презентований у вигляді усної доповіді на 49-й щорічній конференції Європейської асоціації з вивчення цукрового діабету (EASD) у Барселоні.

«Це дослідження показало, що Ліксумія[®] є ефективним цукрознижувальним засобом після вживання їжі, що оптимізує рівні HbA_{1c} у комбінації із базальним інсуліном», — зазначив професор Хосеп Відаль (Josep Vidal), кафедра ендокринології і харчування, університет Барселони. — Ми проаналізували дані пацієнтів, яким не вдавалося досягнути цільових рівнів HbA_{1c}, незважаючи на контроль глікемії натщесерце, і встановили, що схема лікування, при якій досягаються цільові рівні глікемії після вживання їжі, а також нормоглікемія натщесерце, може бути ефективним варіантом вибору для таких пацієнтів».

Оскільки ЦД 2-го типу прогресує з часом, пацієнти, які отримують базальний інсулін, можуть бути нездатними надалі контролювати цільові рівні HbA_{1c} (середні рівні цукру в крові за останні 2–3 місяці), незважаючи на зазвичай добрий контроль глікемії натщесерце. У цих пацієнтів засіб Ліксумія[®] здатен суттєво зменшувати рівні HbA_{1c}, попередньо знижуючи постпрандіальні рівні глікемії (після вживання їжі) завдяки комплементарній дії з базальним інсуліном. Досягнення цільових рівнів глікемії натщесерце та після вживання їжі може бути ефективним

*** Препарат Ліксумія[®] не зареєстровано в Україні за даними на 25.09.13.**

шляхом до зниження рівнів HbA_{1c} у деяких пацієнтів із ЦД 2-го типу.

Результати аналізу

Під час цього субаналізу було вивчено дані 496 пацієнтів із ЦД 2-го типу з недостатнім контролем глікемії. Отримані результати продемонстрували, що додавання ліксисенатиду до схеми лікування із базальним інсуліном, із метформіном або без метформіну (пероральна цукрознижувальна терапія) зменшувало загальні рівні HbA_{1c}, масу тіла і самоконтрольовані постпрандіальні рівні глюкози крові після сніданку в усіх групах. Ці ефекти були вищі в пацієнтів із відносно добре контрольованими початковими рівнями глікемії натщесерце ($\leq 6,7$ ммоль/л; рівні глюкози крові натщесерце в пацієнтів, які не страждають від цукрового діабету, становлять $\sim 5,5$ ммоль/л) порівняно з групою з вищими початковими рівнями глікемії натщесерце (6,7–8,9 ммоль/л і $> 8,9$ ммоль/л відповідно).

Анотація субаналізу GetGoal-L має назву «Терапевтична ефективність ліксисенатиду при комбінації із базальним інсуліном є вищою при належно контрольованому рівні глюкози в крові натщесерце» (Vidal J. et al. [Abstract no. oral presentation 6]).

Про препарат Ліксумія[®] (ліксисенатид)

Препарат Ліксумія[®] (ліксисенатид) є агоністом рецепторів глюкагонподібного пептиду-1 (ГПП-1, GLP-1 RA) для лікування пацієнтів із ЦД 2-го типу. ГПП-1 є природним пептидним гормоном, що вивільнюється за лічені хвилини після вживання їжі. Його відомий ефект полягає в пригніченні секреції глюкагону альфа-клітинами підшлункової залози і стимулює глюкозозалежну секрецію інсуліну бета-клітинами підшлункової залози.

Препарат Ліксумія[®] отримав внутрішню ліцензію від компанії «Зіланд Фарма А/С» (Zealand Pharma A/S) (NASDAQ OMX Copenhagen: ZEAL), www.zealandpharma.com, і був зареєстрований у Європі для лікування дорослих пацієнтів із ЦД 2-го типу для досягнення контролю глікемії в комбінації з пероральними цукрознижувальними лікарськими засобами та/або базальним інсуліном, коли засоби,

що застосовуються при одночасному дотриманні режиму харчування і виконанні фізичних вправ, не забезпечують достатнього контролю глікемії. Препарат Ліксумія® також отримав реєстраційне посвідчення в Мексиці, Австралії, Японії і Бразилії для лікування дорослих пацієнтів із ЦД 2-го типу. Компанія «Санофі» планує подати повторну заяву на реєстрацію нового лікарського засобу стосовно ліксисенатиду у США у 2015 р. після завершення дослідження ELIXA, що вивчає серцево-судинні події. Ліксумія® є патентованою назвою, затвердженою Європейською агенцією лікарських засобів та іншими закладами охорони здоров'я для ГПП-1 агоніста ліксисенатиду.

Шприц-ручка Lухumia є переможцем у багатьох конкурсах з інноваційного дизайну, включаючи Red Dot Award, Good Design Award, а також iF Product Design Award.

Про «Санофі Діабет»

Компанія «Санофі» прагне допомагати людям поборова складні виклики цукрового діабету, демонструючи інноваційні, цілісні і персоналізовані рішення. Отримуючи цінну інформацію, що надходить від пацієнтів, які живуть із цукровим діабетом, прислухаючись до їх думки і захоплюючи цих пацієнтів до досліджень нових препаратів, компанія формує партнерські відносини, пропонуючи системи діагностики, терапевтичні засоби, послуги й виробу медичного призначення, включаючи системи контролю глікемії. Компанія «Санофі» реалізує як ін'єкції, так і пероральні засоби для пацієнтів із цукровим діабетом 1-го і 2-го типів.

Про «Санофі»

«Санофі», інтегрований глобальний лідер 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 діабету, вакцини для людей, інноваційні препарати, турбота про здоров'я споживачів, ринки, що розвиваються, ветеринарія і новий джендайм. Санофі зареєстрована на фондових біржах в Парижі (EURONEXT: SAN) та в Нью-Йорку (NYSE: SNY).

Посилання

1. International Diabetes Federation. Global Guideline for Type 2 Diabetes (2012). Available at: www.idf.org/sites/default/files/IDF-Guideline-for-Type-2-Diabetes.pdf. Date accessed: September 2013.

Заяви прогностичного характеру

Ця брошура містить заяви прогностичного характеру згідно із законом «Про реформу розглядів судових спорів з цінних паперів» 1995 р. із наступними поправками. До тверджень прогностичного характеру належать усі твердження, що не є історичними фактами, прогнози й оцінки щодо розробки та потенціалу продукту, а також припущення, що лежать у їх основі, заяви про плани, цілі, наміри та очікування відносно майбутніх подій, операцій, продуктів і послуг, а також заяви щодо майбутньої діяльності. Заяви прогностичного характеру звичайно можна розпізнати за наявністю слів «очікує», «припускає», «починає», «має намір», «оцінює», «планує» та

інших подібних виразів. Незважаючи на те, що керівництво «Санофі» вважає, що ці очікування, які містяться в заявах прогностичного характеру, обґрунтовані, інвестори мають врахувати, що прогностична інформація та заяви залежать від різних ризиків і невизначеностей, багато з яких важко передбачити і які в основному не залежать від «Санофі». У зв'язку з цим реальні результати та розвиток подій можуть значно відрізнитися від тих, які викладаються, мають на увазі або передбачаються в інформації або заявах прогностичного характеру. До таких ризиків і невизначеностей відносяться, крім іншого, невизначеності, пов'язані з дослідженнями та розробками, майбутніми даними клінічних досліджень, включаючи постмаркетингові дослідження, рішення регуляторних органів, таких як Управління контролю якості продуктів і лікарських засобів США (FDA) або Європейське агентство з лікарських препаратів (EMA), відносно можливості схвалення та відповідної дати цього схвалення, заявки, яка може бути подана відносно будь-якого препарату, пристрою або біологічного продукту, а також рішення цих органів, що стосуються маркування та інших факторів, які можуть вплинути на наявність або комерційний потенціал цих продуктів-кандидатів, відсутність гарантії того, що у випадку схвалення продукту-кандидату останній буде мати комерційний успіх, майбутнє затвердження та комерційний успіх терапевтичних альтернатив, здатність Групи скористатися зовнішніми можливостями для зростання, тенденції в обмінних курсах і переважаючі процентні ставки, вплив політики стримування витрат і наступних змінах, середня кількість акцій в обігу, а також обговорені або позначені у відкритих документах, спрямованих «Санофі» в Комісію з цінних паперів США (SEC) і Департамент фінансових ринків Франції (AMF), у тому числі перераховані в розділах «Фактори ризику» і «Застереження щодо заяв прогностичного характеру» у щорічному звіті «Санофі» за формою 20-f за рік, що завершився 31 грудня 2012 року. За винятком випадків, передбачених застосовним законодавством, «Санофі» не бере на себе зобов'язань надавати нові варіанти або переглядати будь-які заяви або інформацію прогностичного характеру.

Контактні особи:

Відділ зв'язків зі ЗМІ

Джек Кокс (Jack Cox)
Тел.: + (33) 1 53 77 45 02
jack.cox@sanofi.com

Відділ зв'язків з інвесторами

Себастьян Мартель (Sébastien Martel)
Тел.: + (33) 1 53 77 45 45
ir@sanofi.com

Міжнародний відділ з питань комунікації із цукрового діабету

Філіп Мак-Намара (Philip McNamara)
Офіс: + (1) 908 981 5497
Мобільний: + (1) 908 210 4047
philip.mcnamara@sanofi.com

Відділ зв'язків із питань цукрового діабету у США

Сьюзан Брукс (Susan Brooks)
Офіс: + (1) 908 981 6566
Мобільний: + (1) 201 572 4994
susan.brooks@sanofi.com

Отримано 25.09.13 □