

ПРЕПАРАТ ТОЖЕО[®] (TOUJEO[®]) ЗАТВЕРДЖЕНИЙ У ЄВРОПЕЙСЬКОМУ СОЮЗІ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ДІАБЕТУ У ДОРΟΣЛИХ — новий базальний інсулін показав глікемічний контроль із меншою кількістю випадків підтвердженої гіпоглікемії

28 квітня 2015 року компанія «Санофі» оголосила, що Європейська комісія надала дозвіл на продаж у Європі препарату Тожео[®] (інсулін гларгін, синтезований на основі людської рДНК, для ін'єкцій, 300 ОД/мл), базального інсуліну нового покоління для лікування цукрового діабету 1-го і 2-го типу у дорослих.

«Дозвіл ЄС на продаж лікарського засобу Тожео[®] являє собою важливу подію для компанії «Санофі», розширюючи наш інтегрований асортимент рішень для людей з діабетом у Європі», — прокоментував П'єр Шансель, старший віце-президент із глобальних програм із діабету компанії «Санофі». «Тожео[®] надає людям з діабетом і їх лікарям нову можливість управління їх станом, а також посилює наші зобов'язання продовжувати поліпшувати якість лікування діабету».

Рішення Європейської комісії про надання дозволу на продаж у Європі лікарського засобу Тожео[®] засноване на результатах програми клінічних досліджень EDITION, серії клінічних досліджень III фази, які проводились по всьому світу з метою оцінки ефективності і безпеки Тожео[®] порівняно з інсуліном Лантус[®] (інсулін гларгін, синтезований на основі людської рДНК, для ін'єкцій, 100 ОД/мл) у більше ніж 3500 дорослих із діабетом 1-го або 2-го типу, неспроможних контролювати рівень глюкози завдяки поточній терапії [1–6].

Контроль рівня цукру в крові за допомогою Тожео[®] був аналогічним такому при застосуванні інсуліну Лантус[®] з більш сприятливим профілем безпеки. Кількість клінічних проявів підтвердженої гіпоглікемії при прийомі лікарського засобу Тожео[®] була нижчою порівняно з лікарським засобом Лантус[®] при прийомі обох лікарських засобів у будь-який час дня і ночі у людей із цукровим діабетом 2-го типу [7]. Ін-

сулін Тожео[®] також продемонстрував більш стабільний і більш передбачуваний глікемічний контроль і більш низьку індивідуальну варіабельність рівня цукру в крові, що тривала понад 24 години, порівняно з лікарським засобом Лантус[®] у людей із цукровим діабетом 1-го типу [8–10].

«Багато людей, які живуть із діабетом і потребують використання інсуліну, досі не досягли адекватного контролю рівня цукру в крові, — говорить професор Роберт Рітцель, керівник відділення ендокринології, діабетології та наркології клініки Швабінг, що входить до об'єднання міських клінік м. Мюнхен, Німеччина. — Забезпечуючи стабільність та зменшуючи варіабельність глікемічного профілю, а також знижуючи кількість клінічних проявів гіпоглікемії у людей з цукровим діабетом 2-го типу, Тожео[®] пропонує новий спосіб вирішення цих незадоволених потреб».

Дозвіл на продаж у Європі лікарського засобу Тожео[®], отриманий на основі позитивного висновку від 26 лютого 2015 року, виданого Комітетом із лікарських засобів для людини (CHMP) Європейського агентства з лікарських засобів (EMA), діє у 28 державах — членах Європейського Союзу, а також в Ісландії, Ліхтенштейні та Норвегії. Тожео[®] також був схвалений Управлінням США з контролю харчових продуктів та медикаментів (FDA) і знаходиться на розгляді інших регулюючих органів у всьому світі.

Про лікарський засіб Тожео[®]

Незважаючи на те, що базальний інсулін протягом десятиліть є основою лікування цукрового діабету, значні незадоволені медичні потреби залишаються реальністю, при цьому приблизно половина пацієнтів, які проходять лікування, не в змозі досяг-

ти своїх цільових рівнів цукру в крові [11–16]. Крім того, оптимальна доза інсуліну часто не досягається під час фази титрації або підтримуючої фази терапії. Лікарський засіб Тожео® являє собою базальний інсулін нового покоління для щоденного прийому один раз на день, заснований на широко використовуваній молекулі (інсулін гларгін) з добре вивченим профілем безпеки [17]. Його компактне підшкірне депо призводить до більш стабільних і більш тривалих фармакокінетичних/фармакодинамічних профілів [8–10].

Результати клінічних досліджень програми EDITION показали, що глікемічний контроль за допомогою Тожео® є аналогічним такому при використанні інсуліну Лантус®. Кількість клінічних проявів підтвердженої гіпоглікемії (у будь-який час дня і ночі) у пацієнтів із цукровим діабетом 2-го типу, які отримували один із двох згаданих вище видів базального інсуліну в комбінації з неінсуліновим антигіперглікемічним лікарським засобом або введенням інсуліну під час їжі, була нижчою при використанні Тожео® порівняно з препаратом Лантус®. Перевагу Тожео® порівняно з інсуліном Лантус® у зниженні ризику підтвердженої нічної гіпоглікемії було продемонстровано у хворих із цукровим діабетом 2-го типу, які отримували базальний інсулін у поєднанні з будь-яким неінсуліновим антигіперглікемічним лікарським засобом (18% зниження ризику) або прийомом інсуліну під час їжі (21% зниження ризику) у проміжок часу з 9-го тижня до кінця періоду дослідження. У цілому ці ефекти на зниження ризику гіпоглікемії послідовно спостерігалися незалежно від віку, статі, ІМТ і тривалості діабету (< 10 років і ≥ 10 років) у пацієнтів, які отримували Тожео®, порівняно з пацієнтами, які отримували терапію інсуліном Лантус®. У пацієнтів із цукровим діабетом 1-го типу незалежно від того, який інсулін вони використовували (Тожео® або Лантус®), кількість клінічних проявів гіпоглікемії була однаковою [18].

Про програму лікування діабету компанії «Санофі»

Компанія «Санофі» прагне допомогти людям у вирішенні складної проблеми діабету, надаючи інноваційні, комплексні та індивідуальні рішення. Рухомі цінніми ідеями, що приходять від спілкування та взаємодії з людьми, які живуть із діабетом, компанія формує партнерські стосунки для можливості запропонувати діагностику, терапію, послуги та пристрої, включаючи системи моніторингу рівня глюкози в крові. Компанія «Санофі» виводить на ринок лікарські засоби для ін'єкцій, інгаляцій та перорального застосування для людей із цукровим діабетом 1-го або 2-го типу.

Про компанію «Санофі»

Компанія «Санофі», світовий лідер у галузі охорони здоров'я, відкриває, розробляє і розпо-

всюджує терапевтичні рішення, орієнтовані на потреби пацієнтів. Компанія «Санофі» займає сильні позиції в галузі охорони здоров'я з 7 платформами зростання: рішення для лікування цукрового діабету, вакцини для людини, інноваційні лікарські засоби, безрецептурні препарати, ринки, що розвиваються, здоров'я тварин і та компанія Джензайм. Компанія «Санофі» зареєстрована в Парижі (EURONEXT: SAN) і Нью-Йорку (NYSE: SNY).

Список літератури

1. Riddle M.C. et al. // *Diabetes Care*. — 2014. — 37(10). — 2755-62. DOI: 10.2337/dc14-0991.
2. Yki-Jarvinen H. et al. // *Diabetes Care*. — 2014. — 37(12). — 3235-43. DOI: 10.2337/dc14-0990.
3. Bolli G.B. et al. // *Diabetes Obes Metab*. — 2015: epub ahead of print. DOI: 10.1111/dom.12438.
4. Home P. et al. Oral presentation abstract #148 presented at EASD, Vienna, September 15–19, 2014. Available from <http://www.easdvirtualmeeting.org/resources/16864>. Date accessed: April 2015.
5. Matsuhisa M. et al. ePoster abstract #975 presented at EASD, Vienna, September 15–19, 2014. Available from <http://www.easdvirtualmeeting.org/resources/17806>. Date accessed: April 2015.
6. Terauchi Y. et al. ePoster abstract #976 presented at EASD, Vienna, September 15–19, 2014. Available from <http://www.easdvirtualmeeting.org/resources/17807>. Date accessed: April 2015.
7. Ritzel R. et al. ePoster abstract #963 presented at EASD, Vienna, September 15–19, 2014. Available from <http://www.easdvirtualmeeting.org/resources/18908>. Date accessed: April 2015.
8. Steintraesser A. et al. // *Diabetes Obes Metab*. — 2014. — 16(9). — 873-6. DOI: 10.1111/dom.12283.
9. Becker R.H.A. et al. // *Diabetes Care*. — 2015. — 38(4). — 637-43. DOI: 10.2337/dc14-0006.
10. Shiramoto M. et al. // *Diabetes Obes Metab*. — 2015. — 17(3). — 254-60. DOI: 10.1111/dom.12415.
11. Banegas J.R. et al. // *Eur. Heart J*. — 2011. — 32(17). — 2143-52. DOI: 10.1093/eurheartj/ehr080.
12. Stark Casagrande S. et al. // *Diabetes Care*. — 2013. — 36(8). — 2271-9. DOI: 10.2337/dc12-2258.
13. Chan J.C.N. et al. // *Diabetes Care*. — 2009. — 32(2). — 227-33. DOI: 10.2337/dc08-0435.
14. Choi Y.J. et al. // *Diabetes Care*. — 2009. — 32(11). — 2016-20. DOI: 10.2337/dc08-2228.
15. Steinberg B.A. et al. // *American Heart Journal*. — 2008. — 156(4). — 719-27. DOI: 10.1016/j.ahj.2008.05.020.
16. Vouri S.M. et al. // *Journal of managed care pharmacy*. — 2011. — 17(4). — 304-12.
17. Gerstein H.C. et al. // *N. Engl. J. Med*. — 2012. — 367(4). — 319-28. DOI: 10.1056/NEJMoa1203858.
18. Toujeo® EU Summary of Product Characteristics, 2015.

Заява компанії «Санофі» про перспективи розвитку компанії

Цей прес-реліз містить заяви, що є прогностичними твердженнями за змістом Закону (1995 р.) про обіг цінних паперів, з поправками. Прогностичні твердження цієї заяви не є історичними фактами. До таких заяв належать фінансові проекти й оцінки, а також припущення, що лежать у їхній основі, заяви про плани, цілі та очікувані результати майбутніх операцій, продуктів і послуг, а також заяви щодо майбутньої діяльності. Заяви прогностичного характеру зазвичай можна розпізнати за наявністю слів, похідних від «очікувати», «припускати», «вважати», «мати намір», «оцінювати», «планувати» та інших подібних виразів. Незважаючи на те, що керівництво компанії «Санофі» вважає, що ці очікування, які містяться в заявах прогностичного характеру, є розумними, інвестори повинні враховувати, що прогностична інформація і заяви піддаються ризикам і містять невизначеності, що часто важко передбачити, і які в основному не залежать від компанії «Санофі». У результаті цього реальні результати й розвиток подій можуть значно відрізнятися від тих, які передбачаються або викладаються в інформації або заявах прогностичного характеру. До числа таких ризиків і невизначеностей належать, крім іншого, невизначеності, пов'язані з дослідженнями та розробками, майбутніми даними клінічних досліджень, включаючи постмаркетингові дослідження, рішення регуляторних органів, таких як Управління з контролю за продуктами харчування і лікарськими засобами США (FDA) або Європейське агентство з лікарських засобів (EMA), щодо можливості схвалення і відповідної дати цього схвалення, заявка, що може бути подана у відношенні 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 в разі схвалення продукту останній матиме комерційний успіх, майбутнє затвердження і комерційний успіх терапевтичних альтернатив, а також обговорені або зазначені у відкритих документах, направлених компанії «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 компанії «Санофі» за формою 20-F за рік, що завершився 31 грудня 2014 року. За винятком випадків, передбачених застосованими законами, компанія «Санофі» не бере на себе зобов'язань надавати нові варіанти або переглядати будь-які заяви прогностичного характеру.

КОНТАКТНА ІНФОРМАЦІЯ

Відділ із взаємодії зі ЗМІ

Джек Кокс (Jack Cox)

Тел.: + (33) 1-53-77-46-46

mr@sanofi.com

Відділ із роботи з акціонерами

Себастьян Мартель (Sebastien Martel)

Тел.: + (33) 1-53-77-45-45

ir@sanofi.com

Відділ глобального зв'язку в рамках програми з діабету

Тільман Кісслінг (Tilman Kiessling)

Мобільний телефон: +(49) 17-26-15-92-91

tilmann.kiessling@sanofi.com

SAUA.DIA.15.05.0064__