



Прес-реліз

Джерело: Санофі (EURONEXT: SAN) (NYSE: SNY)

Санофі представляє результати першого прямого дослідження, в якому порівнюється препарат Тожео®* з інсуліном деглюдек

- При застосуванні препарату Тожео (інсуліну гларгін для ін'єкцій 300 Од/мл) було досягнуто первинної кінцевої точки щодо зниження рівня цукру в крові, і він був не менш ефективним, ніж інсулін деглюдек, у дорослих з цукровим діабетом 2 типу, яким раніше не призначався інсулін.

- Частота та рівень епізодів гіпоглікемії були нижчими при застосуванні препарату Тожео протягом перших 12 тижнів у порівнянні з застосуванням інсуліну деглюдек, і були зіставними, починаючи з тижня 13 по тиждень 24 і протягом повного 24-тижневого періоду дослідження.

Орландо, штат Флорида – 25 червня 2018 року – Під час 78-ї Наукової Конференції Американської діабетичної асоціації (ADA), що відбулася в Орландо, штат Флорида¹, компанія Санофі представила позитивні результати, отримані в ході дослідження BRIGHT, в якому порівнювалися інсулін тривалої дії Тожео® з інсуліном деглюдек.

Наприкінці дослідження BRIGHT препарат Тожео продемонстрував зіставний контроль рівня цукру в крові (HbA_{1c}) такому інсуліну деглюдек (-1,64% у порівнянні з -1,59% відповідно). Протягом перших 12 тижнів терапії, періоду, коли пацієнти та лікарі працюють над визначенням найоптимальнішої індивідуальної дози інсуліну, Тожео знижував рівень епізодів низького рівня цукру в крові (гіпоглікемії) на 23% і частоту епізодів гіпоглікемії на 26% у порівнянні з інсуліном деглюдеком (р < 0,05)². Протягом наступних 12 тижнів дослідження (тривалість лікування – 13-24 тижні) при застосуванні обох видів лікування відмічалися зіставні показники частоти та рівня епізодів гіпоглікемії.

«Гіпоглікемія є проблемою для людей, хворих на цукровий діабет, особливо в початковий період коригування дози», – стверджує Еліс Чен [Alice Cheng], доцент кафедри ендокринології Торонтського університету в місті Торонто, Канада, і головний куратор цього дослідження. «Виникнення гіпоглікемії, особливо протягом цього раннього

періоду лікування, може призвести до припинення лікування пацієнтів».

Частота гіпоглікемії у будь-який час доби протягом 24-тижневого періоду лікування також була зіставною у пацієнтів, які застосовували препарат Тожео, та інсулін деглюдек (66,5% та 69,0% відповідно).

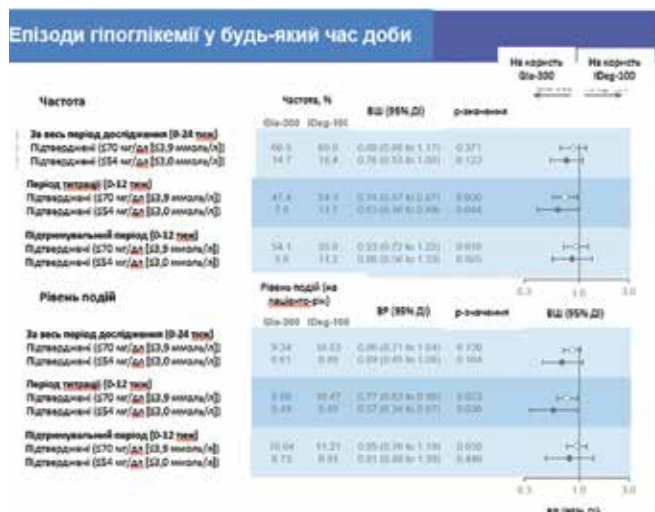
Результати дослідження BRIGHT:

В рандомізованому контрольованому дослідженні порівнювалися ефективність і безпечність препарату Тожео та інсуліну деглюдек через 24 тижні. Для участі у дослідженні були рандомізовані 929 дорослих з цукровим діабетом 2 типу для застосування у них або препарату Тожео один раз на добу, або інсуліну деглюдек 100 одиниць/мл. До рандомізації захворювання учасників дослідження не було належним чином контрольованим на тлі застосування таблеток (пероральних цукрознижувальних засобів, пероральних протидіабетичних препаратів (ППП)), з застосуванням або без застосування агоніста рецепторів глюкагоноподібного пептиду-1 (ГПП-1), і у них раніше не починали інсулінотерапію¹.

У дослідженні було досягнуто первинної кінцевої точки з демонстрацією зниження рівнів цукру в крові (HbA_{1c}), що були зіставними для препарату Тожео та інсуліну деглюдек, від вихідного рівня до 24-го тижня (з використанням межі принаймні не меншої ефективності 0,3% та різницею між видами лікування -0,05% [95% ДІ від -0,15 до 0,05%])¹.

Протягом 24-тижневого періоду частота та рівні підтверджених епізодів (≤ 70 мг/дл і ≤ 54 мг/дл) низького вмісту цукру в крові (гіпоглікемії) у будь-який час доби були зіставними при застосуванні препарату Тожео та інсуліну деглюдек. Під час періоду титрування (тижні 0-12) підтверджені рівні епізодів гіпоглікемії були нижчими на 23% (≤ 70 мг/дл) та на 43% (≤ 54 мг/дл). У цей період частота підтвердженої гіпоглікемії також знижувалася на 26% (≤ 70 мг/дл) і 37% (≤ 54 мг/дл). Частота і рівні епізодів гіпоглікемії були зіставними протягом періоду підтримання дози на стабільному рівні (тижні 13-24).²

*В Україні зареєстровано як Тожео СолоСтар (Toujeo® SoloStar®)



ДОДАТКОВА ІНФОРМАЦІЯ

Що таке Тожео® (інсулін гларгін для ін'єкцій) 300 Од/мл?

Рецептурний препарат Тожео® є інсуліном тривалої дії, який застосовується для контролювання рівня цукру в крові у дорослих, хворих на цукровий діабет.

- Тожео® містить втричі більше інсуліну в 1 мл у порівнянні зі стандартним інсуліном (100 Од/мл)
- Тожео® не застосовується для лікування діабетичного кетоацидозу
- Тожео® не повинен застосовуватися у дітей

Важлива інформація щодо безпеки Тожео® (інсулін гларгін для ін'єкцій) 300 Од/мл

Не застосовуйте Тожео® під час епізодів низького рівня цукру в крові або якщо у Вас є алергія на інсулін або будь-який з інгредієнтів Тожео®.

Ніколи не дозволяйте користуватися Вашою (-ими) шприц-ручкою(-ами) іншим особам, навіть якщо голку було замінено. Ви можете передати іншим людям серйозну інфекцію або отримати серйозне інфекційне захворювання від них.

Перш ніж почати застосовувати Тожео®, повідомте свого лікаря про всі Ваші медичні стани, в тому числі якщо Ви маєте захворювання печінки або нирок, якщо Ви вагітні чи плануєте вагітність, якщо годуєте груддю або плануєте годувати грудьми.

Якщо Ви приймаєте інсулін одночасно з певними таблетками, які називаються ТЗД (тіазолідиніони), у Вас може розвинути серцева недостатність, навіть якщо у Вас раніше ніколи не було серцевої недостатності або інших проблем з серцем. Якщо у Вас є серцева недостатність, вона може погіршитися в той час, коли Ви приймаєте ТЗД разом з Тожео®. Можливо, Вашому лікарю потрібно буде змінити або припинити лікування ТЗД і Тожео®, якщо у Вас

виникне серцева недостатність або погіршиться перебіг наявної серцевої недостатності. Повідомте свого лікаря, якщо у Вас з'являються нові або погіршуються наявні симптоми, зокрема:

- Задихка
- Раптове збільшення маси тіла
- набряк гомілок або стоп

Повідомте свого лікаря про всі медикаменти, які Ви приймаєте, включаючи безрецептурні препарати, вітаміни і харчові добавки, в тому числі рослинні.

Тожео® необхідно приймати один раз на добу в один і той самий час. Перевіряйте свій рівень цукру в крові щоденно під час використання будь-якого інсуліну. Не змінюйте дозу або тип інсуліну без відома лікаря. Перед кожною ін'єкцією перевіряйте, чи правильний інсулін Ви використовуєте. **Ніколи не використовуйте шприц для відбору інсуліну Тожео® з Вашої шприц-ручки.** Ваша доза інсуліну Тожео® може відрізнятись від доз інших інсулінів, які Ви застосовували. Будь-яка зміна інсуліну має здійснюватися з обережністю та лише під медичним наглядом.

НЕ розбавляйте і НЕ змішуйте Тожео® з будь-яким іншим інсуліном або розчином. Препарат не буде діяти так, як потрібно, і Ви можете втратити контроль над рівнем цукру в крові, що може призвести до серйозних проблем. Використовуйте Тожео® тільки у тому разі, якщо розчин прозорий і безбарвний, без видимих часточок.

Під час застосування Тожео® не керуйте автомобілем і не працюйте зі складними механізмами, поки Ви не будете знати, як саме Тожео® впливає на Вас. Вам не можна вживати алкоголь або приймати інші лікарські засоби, які містять алкоголь.

Найбільш поширена побічна реакція будь-якого інсуліну, в тому числі Тожео®, — це низький рівень цукру в крові (гіпоглікемія), який може бути серйозним станом і становити загрозу життю. Важка гіпоглікемія може завдати шкоди Вашому серцю або мозку. Симптоми серйозного зниження рівня цукру в крові можуть включати в себе тремтіння, пітливість, швидке серцебиття і нечіткість зору.

Тожео® може викликати важкі алергічні реакції, які можуть призвести до смерті. Ви потребуєте невідкладної медичної допомоги якщо у Вас:

- висип по всьому тілу
- задихка
- набряк обличчя, язика або горла
- надмірна сонливість, запаморочення або сплутаність свідомості

- Утруднення дихання
- Прискорене серцебиття
- Підвищена пітливість

Тожео® може викликати додаткові побічні реакції, в тому числі набряки, збільшення маси тіла, низький рівень калію і реакції в місці ін'єкції, які можуть включати зміни в жировій тканині, потовщення шкіри, почервоніння, набряк і свербіння.

Тожео® СолоСтар® і Тожео® Макс СолоСтар – це попередньо наповнені одноразові шприц-ручки. Важливо виконати тест на безпеку при використанні нової шприц-ручки вперше. Зверніться до Вашого лікаря, щоб отримати інформацію про належну техніку виконання ін'єкції, і дотримуйтеся вказівок, що наводяться у Інструкції, що додається до шприц-ручки.

Див. повну Інструкцію з застосування препарату.

Література

1. Cheng A, et al. Similar Glycemic Control and Less or Comparable Hypoglycemia with Insulin Glargine 300 U/mL (Gla-300) vs Degludec 100 U/mL (IDeg-100) in Insulin-Naïve T2DM on Antihyperglycemic Drugs ± GLP-1 RAs: The BRIGTH Randomized Study. Presentation 301-OR, American Diabetes Association (ADA) 78th annual congress in Orlando, Florida, U.S., June 25, 2018.

2. Bolli GB, et al. Lower Hypoglycemia Rates with Insulin Glargine 300 U/mL (Gla-300) vs Insulin Degludec 100 U/mL (IDeg-100) in Insulin-Naïve Adults with T2DM on Oral Antihyperglycemic Therapy ± GLP-1 RA: The BRIGTH Randomized Study. Presentation 1032-P, American Diabetes Association (ADA) 78th annual congress in Orlando, Florida, U.S., June 23, 2018.

Про Санофі

Зобов'язання Санофі – надавати підтримку людям, які мають проблеми зі здоров'ям. Ми є глобальною біофармацевтичною компанією, для якої здоров'я людей – ключовий пріоритет. Ми запобігаємо хворобам за допомогою вакцин, пропонуємо інноваційні рішення для боротьби з болем та полегшення страждань.

Ми завжди поруч з пацієнтами, які мають рідкісні захворювання, та з мільйонами тих, хто живе з хронічними недугами.

Завдяки зусиллям 100 000 співробітників у 100 країнах Санофі перетворює наукові інновації на терапевтичні рішення в усьому світі.

Sanofi, Empowering Life

Відділ з питань зв'язків зі ЗМІ в США
Ешлі Косс [Ashleigh Koss]
Тел.: +1 (908) 981-8745
Мобільний телефон: +1 (908) 205-2572
Ashleigh.Koss@sanofi.com

Контактні дані для звернення з питань інвестування
Джордж Грофік [George Grofik]
Тел.: +33 (0)1 53 77 45 45
ir@sanofi.com

SAUS.TJO.18.06.3632

Дата надходження до редакції 11.07.2018 р.