

Объявлены результаты ORIGIN – самого крупного и продолжительного в мире рандомизированного клинического исследования среди пациентов с предиабетом и ранним сахарным диабетом

Париж, Франция, 11 июня 2012 года. Компания Санофи (EURONEXT: SAN и NYSE: SNY) сообщила результаты масштабного исследования ORIGIN (Outcome Reduction with Initial Glargine Intervention), которые показали, что препарат Lantus® (инъекционный инсулин гларгин, полученный методом рекомбинации ДНК) не оказал статистически достоверного позитивного или негативного влияния на сердечно-сосудистые исходы по сравнению со стандартной терапией в течение исследуемого периода. Результаты также показали, что инсулин гларгин замедляет прогрессирование предиабета в сахарный диабет (СД) 2-го типа и продемонстрировали отсутствие связи между применением инсулина гларгин и увеличением риска развития любого вида злокачественных новообразований. Результаты исследования были представлены на 72-м Научном заседании Американской диабетической ассоциации и опубликованы онлайн в *New England Journal of Medicine* (NEJM).

ORIGIN – это шестилетнее рандомизированное клиническое исследование по оценке влияния лечения инсулином гларгин на возникновение сердечно-сосудистых осложнений в сравнении со стандартной терапией и плацебо. В исследовании приняли участие свыше 12 500 пациентов во всем мире, у которых диагностирована дисгликемия в виде нарушенной толерантности к глюкозе, или повышенный уровень глюкозы натощак, или ранняя стадия СД 2-го типа, в сочетании с высоким риском сердечно-сосудистых осложнений. 6264 участника исследования были рандомизированы для приема инсулина гларгин, титрованного для достижения нормогликемии натощак. Комбинированными первичными конечными точками оценки были: сердечно-сосудистая смерть, нефатальный инфаркт миокарда или нефатальный инсульт; сердечно-сосудистая смерть, нефатальный инфаркт миокарда, нефатальный инсульт, процедура реваскуляризации или госпитализация по причине сердечной недостаточности.

«Теперь мы знаем об инсулине гларгин больше, чем о любом другом сахароснижающем препарате, в аспекте его будущего влияния на здоровье, – отметил доктор Герцель Герштейн (Dr. Hertzfel Gerstein), ведущий исследователь ORIGIN из Университета МакМастера, Гамильтон, Онтарио, Канада. – В частности, он поддерживает отличный гликемический контроль, замедляет прогрессирование дисгликемии в СД 2-го типа и не имеет серьезных долгосрочных последствий для здоровья. Более того, это академическое и проанализированное исследование является прекрасным примером сотрудничества между фармацевтическим сектором и академическими кругами».

Исследование продемонстрировало, что достижение нормогликемии натощак не влияло на сердечно-сосудистые осложнения у его участников с ранней дисгликемией в период проведения исследования (первая комбинированная первичная конечная точка: отношение рисков [ОР] 1,02; $p=0,63$, NS; вторая комбинированная первичная конечная точка: ОР 1,04; $p=0,27$, NS).

Инсулин гларгин достиг желаемого долгосрочного гликемического контроля (медиана концентрации глюкозы в плазме натощак 5,2 ммоль/л; HbA_{1c} 6,2%), который сохранялся на протяжении 6,2 года наблюдений.

Не было обнаружено связи между инсулином гларгин и возрастающим риском любого вида злокачественных новообразований (ОР 1,00; $p=0,97$, NS). Комбинированный анализ всех видов злокачественных новообразований, как и анализ орган-специфических типов злокачественных новообразований, показал отсутствие какого-либо увеличения риска для пациентов, принимающих инсулин гларгин.

Результаты показали, что инсулин гларгин замедляет прогрессирование предиабета (нарушения гликемии натощак или нарушения толерантности к глюкозе) в СД 2-го типа на 28% (ОР 0,72; $p=0,006$).

«Исследование ORIGIN показало возможность поддержания низкого и стабильного уровня HbA_{1c} , близкого к нормальному, в течение длительного времени, а также возможность замедления прогрессирования предиабета в СД 2-го типа у пациентов с высоким риском сердечно-сосудистых осложнений. Компания Санофи гордится тем, что стала спонсором этого исследования как жизненно важного вклада в улучшение понимания диабета и влияния долгосрочного гликемического контроля», – прокомментировал Риккардо Перфетти (Riccardo Perfetti, MD), доктор медицины, Вице-президент по медицинским вопросам, Санофи Диабет.

Случаи гипогликемии были нечастыми. В группе инсулина гларгин уровень тяжелой гипогликемии составлял 0,01 эпизода на пациента в год за период наблюдения по сравнению с 0,003 эпизода на пациента в год в группе стандартной терапии. Уровень общей гипогликемии с инсулином гларгин составлял 16,7 пациента на 100 пациенто-лет за период наблюдения по сравнению с 5,2 пациента на 100 пациенто-лет в группе стандартной терапии. Кроме того, в группе инсулина гларгин увеличение массы тела было небольшим, в среднем на 1,59 кг в течение периода исследования.

Исследование ORIGIN изучало использование инсулина гларгин у людей, которые обычно не используют препараты инсулина, и предоставило новые данные о потенциальной пользе

и рисках раннего введения терапии инсулином гларгин в лечении СД 2-го типа (средняя продолжительность заболевания после постановки диагноза в исследовании составляла 5,8 года).

«Наше решение о финансировании этого жизненно важного долгосрочного исследования подтверждает нашу цель – помочь определить новые пути лечения и понимания диабета, – отметил Пьер Шансель, Старший вице-президент Санофи Диабет (Global Diabetes, Sanofi). – Я рад объявить, что Санофи продлит наблюдения в рамках исследования ORIGIN еще на два года. Все данные будут опираться на обширный опыт использования препарата Lantus® – более 47 млн реальных пациенто-лет и на более чем 10-летний клинический опыт с участием 80 000 пациентов в программах клинических исследований».

Расширение наблюдений исследования ORIGIN будет называться ORIGINALE (Outcome Reduction with an Initial Glargine Intervention and Legacy Effect).

06 ORIGIN

ORIGIN (Outcome Reduction with Initial Glargine Intervention) – это масштабное уникальное шестилетнее исследование по оценке влияния препарата Lantus® (инсулин гларгин) на сердечно-сосудистые осложнения по сравнению со стандартным лечением у более чем 12 500 пациентов с предиабетом или ранней стадией СД 2-го типа и высоким риском сердечно-сосудистых осложнений. Исследование охватило 40 стран и является самым крупным и продолжительным в мире рандомизированным клиническим исследованием такого типа среди данной категории пациентов. Кроме того, исследование ORIGIN впервые дало формальную оценку влияния инсулина на сердечно-сосудистые осложнения. В исследовании использовался 2x2 факториальный дизайн с целью сравнительного анализа использования инсулина гларгин, омега-3 полиненасыщенных жирных кислот и плацебо. Участники, которым была назначена стандартная терапия, получали лечение на основе лучших рекомендаций исследователей и локальных руководств, включая контроль образа жизни, диету, метформин, препараты сульфонилмочевины и другие пероральные сахароснижающие препараты.

О Санофи Диабет

Санофи стремится помочь людям с диабетом преодолевать трудности, с которыми они сталкиваются, предоставляя инновационные, интегрированные и персонализированные решения. Руководствуясь результатами ценных наблюдений, полученных в результате общения с людьми, которые живут с СД, компания формирует партнерства с целью предложить методы диагностики, лечение, услуги и устройства, включая инновационные системы мониторинга уровня глюкозы в крови. Санофи выводит на рынок как инъекционные, так и пероральные лекарственные средства для людей с СД 1-го и 2-го типа. На стадии исследований находится новый препарат – инъекционный агонист рецепторов GLP-1, изучаемый для применения в виде монотерапии, в сочетании с базальным инсулином и/или в сочетании с пероральными

сахароснижающими препаратами. Чтобы ознакомиться с электронным пресс-пакетом Санофи ADA, пожалуйста, посетите www.epresspack2.net/Sanofi-at-ADA/.

О Санофи

Компания Санофи, являющаяся глобальным и диверсифицированным лидером в области здравоохранения, открывает, разрабатывает и поставяет терапевтические решения, ориентированные на потребности пациентов. В сфере здравоохранения Санофи специализируется на семи платформах роста: решения для больных диабетом, вакцины для людей, инновационные препараты, товары для здоровья, развивающиеся рынки, ветеринария и препараты для лечения редких заболеваний. Компания Санофи зарегистрирована на фондовой бирже в Париже (EURONEXT: SAN) и в Нью-Йорке (NYSE: SNY).

Заявления о перспективах развития компании

Данный пресс-релиз содержит заявления о перспективах развития согласно определению Закона о реформе судопроизводства по частным ценным бумагам от 1995 года, в действующей редакции. Заявления о перспективах развития – это заявления, не являющиеся историческим фактом. Эти заявления включают прогнозы и оценки, а также предположения, лежащие в их основе; заявления относительно планов, целей, намерений и надежд по отношению к будущим финансовым результатам, событиям, операциям, сервисам, разработке продуктов и потенциалу, а также заявления относительно будущего функционирования. Заявления о перспективе развития в целом определяются словами «ожидает», «предусматривает», «считает», «намеревается», «рассчитывает», «планирует» и подобными выражениями. Хотя руководство Санофи считает, что надежды, отраженные в заявлениях о перспективах развития, являются обоснованными, инвесторов предупреждают, что информация и заявления о перспективах развития подвергаются различным рискам и неопределенности, многие из которых сложно предусмотреть и которые, в целом, находятся вне контроля Санофи. Эти риски и неопределенности могут повлечь за собой тот факт, что действительные результаты и разработки будут значительно отличаться от результатов прогнозируемых, допускаемых или планируемых в информации и в заявлении о перспективах развития. Эти риски и неопределенности подразумевают, помимо прочего, неопределенность, связанную с исследованием и разработкой, будущими клиническими данными и анализом, включая пост-регистрационный анализ, решения регуляторных органов, таких как FDA или EMA, о решении относительно утверждения и времени утверждения какого-либо препарата, устройства или биологического применения – каких-либо продуктов-кандидатов, относительно которых могут подаваться документы, а также решения о маркировке и другие вопросы, которые могут повлиять на наличие или коммерческий потенциал таких продуктов-кандидатов. Такие риски и неопределенности также означают отсутствие гарантий того, что потенциальный продукт в случае его утверждения будет коммерчески успешным, будущее утверждение и коммерческий успех терапевтических альтернатив, способность Группы полу-

Контакти**Отдел связей со СМИ**

Маризоль Перон (Marisol Peron)
тел.: +33 (0)1 53 77 45 02
моб.: +33 (0)6 08 18 94 78
e-mail: Marisol.Peron@sanofi.com.

Международный отдел связей по вопросам диабета

Тильман Кислинг (Tielmann Kiessling)
моб.: +49 (0) 1 72 61 59 29 1
e-mail: Tielmann.Kiessling@sanofi.com.

Отдел связей с инвесторами

Себастьян Мартель (Sebastien Martel)
тел.: +33 (0)1 53 77 45 45
e-mail: ir@sanofi.com.

Отдел связей по вопросам диабета в США

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

чать выгоду от перспектив внешнего роста, тенденции обменного курса и преобладающих процентных ставок, вклад политики сдерживания расходов и последующих их изменений, среднее количество акций в обороте, а также риски и неопределенности, обсуждаемые или выявляемые при представлении Санофи сведений в государственные органы, такие как SEC и AMF, включая риски и неопределенности, указанные в разделе «Факторы риска» и «Предупредительное заявление относительно заявления

о перспективах развития компании» в ежегодном отчете Санофи в Форме 20-F за год, закончившийся 31 декабря 2011 г. Во всех случаях, не требуемых действующим законодательством, Санофи не берет на себя обязательств по возобновлению или пересмотру какого-либо заявления или информации о перспективах развития компании.

Материал предоставлен компанией Санофи