

ПРЕСС-РЕЛИЗ



SANOFI

Использование препарата Lantus® после метформина обеспечивает лучший гликемический контроль по сравнению с ситаглиптином при сахарном диабете 2 типа

— Приблизительно на 50% больше пациентов на фоне приема Lantus® достигли целевого значения HbA_{1c} по сравнению с ситаглиптином при конечной оценке — Данные исследования EASIE опубликованы в The Lancet

Париж, Франция, 9 июня 2012 года. Компания Санofi (EURONEXT: SAN и NYSE: SNY) сообщила, что пациенты с ранней стадией сахарного диабета 2 типа, который не контролируется метформином, продемонстрировали лучшие показатели снижения уровней гликозилированного гемоглобина HbA_{1c} при использовании препарата Lantus® (инъекционный инсулин гларгин, полученный методом рекомбинации ДНК) по сравнению с ситаглиптином. Эти данные исследования EASIE (Evaluation of Insulin Glargine Versus Sitagliptin in Insulin-Naive Patients — «Оценка инсулина гларгин по сравнению с ситаглиптином у пациентов, не получавших ранее инсулин») были представлены на 72-м Научном заседании Американской диабетической ассоциации. Результаты исследования также были опубликованы в онлайн-версии The Lancet.

«Результаты этого исследования, в котором сравнивались инсулин гларгин и ситаглиптин, свидетельствуют в пользу недавнего предположения Американской диабетической ассоциации (ADA) и Европейской ассоциации по изучению диабета (EASD) о том, что раннее начало терапии базальным инсулином как дополнение к метформину помогает людям с диабетом 2 типа достичь гликемического контроля», — заявил главный исследователь Пабло Ашнер (Pablo Aschner), Понтифический университет Джавериана, Университетский госпиталь Сан-Игнасио (Pontificia Universidad Javeriana, Hospital Universitario San Ignacio), Колумбия.

У людей с сахарным диабетом 2 типа, не получавших ранее инсулин и без адекватного контроля метформином, принимаемым 1 раз в сутки, эффективность инсулина гларгин при использовании 1 раз в день превышала эффективность ситаглиптина по показателям снижения уровней HbA_{1c} (-1,7%) по сравнению с ситаглиптином 1 раз в сутки (-1,1%; p<0,001). Следует отметить, что на фоне применения инсулина гларгин на 50% больше пациентов достигли уровней HbA_{1c}<7% (68 против 42%) и <6,5% (40 против 17%) по сравнению с группой ситаглиптина (p<0,001 для обоих показателей), что свидетельствует о лучшем контроле гликемии у большего количества пациентов, получавших инсулина гларгин. Кроме того, на фоне применения инсулина гларгин наблюдалось статистически более значительное улучшение уровня глюкозы в плазме натощак — показателя, оказывающего основное влияние на контроль уровня глюкозы в крови. Средняя разница самостоятельно измеряемого уровня глюкозы в плазме натощак составляла на -41,4 мг/дл ниже (95% ДИ; с -46,8 до -36,0 мг/дл) на фоне применения инсулина гларгин по сравнению с ситаглиптином (p<0,0001).

Осложнения, связанные с проводимым лечением, наблюдались реже у пациентов, получающих инсулин гларгин (108 пациентов, 46%), по сравнению с группой пациентов, получающих ситаглиптин (143 пациента, 54%). Частота случаев гипогликемии была выше на фоне применения инсулина гларгин (4,21 случая на пациента в год против 0,50 для ситаглиптина; p<0,001). Количество пациентов с общей симптоматической гипогликемией с показателем глюкозы в плазме <56 мг/дл составляло 56 в группе инсулина гларгин по сравнению с 12 пациентами в группе ситаглиптина и соответственно 20 против 2 пациентов с ночной симптоматической гипогликемией. О тяжелой симптоматической гипогликемии сообщалось у троих пациентов, получавших инсулин гларгин, по сравнению с одним пациентом, получавшим ситаглиптин. В каждой группе было зафиксировано по одному случаю тяжелой ночной симптоматической гипогликемии. Средняя масса тела немного увеличивалась при приеме инсулина гларгин (+0,4 кг) и снижалась при приеме ситаглиптина (-1,1 кг).

«Исследование EASIE представляет ценные данные для дальнейшего улучшения профиля эффективности препарата Lantus®, когда в ходе лечения его начинают вводить на ранних стадиях после метформина, — заявил Пьер Шансель, старший вице-президент Санofi Диабет (Global Diabetes, Sanofi). — EASIE — это демонстрация преданности Санofi делу помощи людям, страдающим сахарным диабетом 2 типа, в достижении гликемических целей».

Результаты исследования представлены на Научном заседании Американской диабетической ассоциации в тезисах под названием Evaluation of Insulin Glargine Versus Sitagliptin in Insulin-Naive Patients (EASIE) With Type 2 Diabetes Mellitus (T2DM) Uncontrolled in Metformin (Aschner et al.) [CT-SY22].

Об EASIE

EASIE — это многоцентровое международное рандомизированное открытое шестимесячное исследование, в котором сравнивалась эффективность приема инсулина гларгин 1 раз в сутки с соответствующим показателем ситаглиптина 100 мг 1 раз в сутки в качестве дополнения к терапии метформином у пациентов с сахарным диабетом 2 типа на ранней стадии, ранее не получавших инсулин (средняя продолжительность заболевания 4,5 года). Основным преимуществом препарата Lantus® (n=227 на момент окончания исследования) над ситаглиптином (n=253 на момент окончания исследования) было изменение уровня HbA_{1c} в период исследования. Характеристики исходного уровня для двух групп были сходными.

О диабете

Диабет — это продолжительное заболевание, возникающее в том случае, если поджелудочная железа не производит достаточного количества инсулина (гормона, регулирующего концентрацию глюкозы в крови) и/или когда организм не способен эффективно использовать выделяемый им инсулин. Это приводит к повышению концентрации глюкозы в крови (гипергликемия). Со временем неконтролируемая гипергликемия приводит к макро- и микрососудистым осложнениям диабета.¹ Макрососудистые осложнения, которые влияют на крупные кровеносные сосуды, включают инфаркт, инсульт и заболевания периферических сосудов. Микрососудистые осложнения поражают мелкие кровеносные сосуды глаз (ретинопатия), почек (нефропатия) и нервов (невропатия). Заболеваемость сахарным диабетом 2 типа растет с угрожающей скоростью. Сегодня с диабетом живут более 310 млн человек во всем мире.²

О Санofi Диабет

Санofi стремится помочь людям с диабетом преодолевать трудности, с которыми им приходится сталкиваться, предоставляя инновационные, интегрированные и персонализированные решения. Руководствуясь результатами ценных наблюдений, полученных в результате общения с людьми, живущими с сахарным диабетом, компания формирует партнерство с целью предложить методы диагностики и лечения, услуги и устройства, включая инновационные системы мониторинга уровня глюкозы в крови. Санofi выводит на рынок как инъекционные, так и пероральные лекарственные средства для больных диабетом 1 или 2 типа. Исследуемые соединения, находящиеся на стадии разработки новых препаратов, включают инъекционный агонист GLP-1, изучаемый как отдельный агент, в сочетании с базальным инсулином и/или пероральными сахароснижающими препаратами.

Чтобы ознакомиться с электронным пресс-пакетом Санofi ADA, пожалуйста, посетите www.eprsspack2.net/Sanofi-at-ADA/

О Санofi

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

Ссылки

¹ Информационный бюллетень о лечении диабета ВОЗ, август 2011 г. (World Health Organization Diabetes Fact Sheet, August 2011).

² Группа исследований потенциального развития диабета (UKPDS) в Великобритании, усиленный контроль уровня глюкозы в крови с помощью сульфонилмочевины или инсулина по сравнению с традиционными методами лечения, а также риск осложнений у пациентов с диабетом 2 типа (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).

Заявления о перспективах развития компании

Данный пресс-релиз содержит заявления о перспективах развития согласно определению действующей редакции Закона о реформе судопроизводства по частным ценным бумагам от 1995 года. Заявления о перспективах развития не являются историческим фактом; они 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 относительно будущего функционирования. Заявления о перспективе развития в целом определяются словами «ожидает», «предусматривает», «считает», «намеревается», «рассчитывает», «планирует» и т.п. Хотя руководство Санofi считает, что надежды, отраженные в заявлениях о перспективах развития, являются обоснованными, инвесторов предупреждают о том, что эта информация подвергается различным рискам и неопределенности, многие из которых сложно предусмотреть и которые в целом находятся вне контроля Санofi. Эти риски и неопределенность могут повлечь за собой то, что действительные результаты и разработки будут значительно отличаться от результатов, прогнозируемых, допускаемых или планируемых в информационных сообщениях и заявлениях о перспективах развития. Указанные риски и неопределенности подразумевают, помимо прочего, неопределенность, связанную с исследованием и разработкой, будущими клиническими данными и анализом, включая пострегистрационный анализ, решения регуляторных органов, таких как Управление по контролю пищевых продуктов и лекарственных препаратов США (FDA) или Европейское агентство по лекарственным средствам (The European Medicines Agency, EMA), об утверждении и времени утверждения какого-либо препарата, устройства или биологического применения — продуктов-кандидатов, относительно которых могут предоставляться 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 получать 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 предоставлении Санofi 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 Санofi в Форме 20-F за 2011 год. Во всех случаях, не предусмотренных действующим законодательством, Санofi не берет на себя обязательств по возобновлению или пересмотру какого-либо заявления или информации о перспективах развития компании.

Контакты

Отдел связей со СМИ

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

Отдел связей с инвесторами

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

Международный отдел связей по вопросам диабета

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

Отдел связей по вопросам диабета в США

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