

## ПРЕС-РЕЛІЗ



**Лухіміа® (ліксизенатид)\* у комбінації з базальним інсуліном та пероральними цукрознижувачими препаратами суттєво покращує контроль глікемії**

Отримані дані продемонстрували, що досліджуваний агоніст рецептора ГПП-1 сповільнює випорожнення шлунка та значно зменшує постпрандіальний рівень глюкози.

Також на щорічній конференції EASD були представлені результати досліджень III фази GetGoal Duo 1 і GetGoal-L.

**Париж, Франція, 29 жовтня 2012 р.** Компанія Санофі (EURONEXT: SAN та NYSE: SNY) оголосила результати дослідження, які демонструють, що механізм дії препарату Лухіміа® (ліксизенатид), який приймається один раз на добу, зумовлює суттєве сповільнення випорожнення шлунка, що в свою чергу супроводжується вираженим зниженням постпрандіальної глікемії (ППГ). Ці дані були представлені на 48-й щорічній конференції Європейської асоціації з вивчення цукрового діабету (European Association for the Study of Diabetes, EASD) в Берліні одночасно з результатами досліджень III фази, які свідчать на користь клінічного обґрунтування використання ліксизенатиду як потенційного агоніста рецептора ГПП-1, що застосовується один раз на добу в комбінації з базальним інсуліном.

**«Вплив ліксизенатиду, що призначається один раз на добу, на випорожнення шлунка та його зв'язок із ППГ при цукровому діабеті 2 типу» (Abs 808-EASD)**

Застосування ліксизенатиду в кінцевій дозі 20 мкг один раз на добу після стандартного сніданку разом із не більш ніж двома пероральними цукрознижувачими препаратами суттєво сприяло сповільненню швидкості випорожнення шлунка порівняно із застосуванням плацебо ( $p=0,0031$ ) у цьому 28-денному рандомізованому подвійному сліпому плацебо-контрольованому дослідженні в паралельних групах, у якому взяли участь пацієнти з цукровим діабетом 2 типу (у групі ліксизенатиду  $n=19$ ; в групі плацебо  $n=22$ ; кінцевої дози досягнуто після титрування від 5 до 20 мкг з підвищеннями по 2,5 мкг кожні 4 дні). Це зумовило фармакодинамічний вплив на рівні глюкози в крові протягом доби. Сповільнення випорожнення шлунка пов'язане із більш низькими рівнями ППГ. На 28-й день дослідження було відмічено значне зниження ППГ після стандартного сніданку ( $p<0,0001$ ), після обіду ( $p=0,0004$ ) і після вечері ( $p=0,0082$ ). У групі плацебо подібний зв'язок не спостерігався.

«Випорожнення шлунка, тобто швидкість проходження їжі зі шлунка у кишечник, змінюється під дією ГПП-1 і є визначальним фактором ППГ як у здорових осіб, так і у хворих на цукровий діабет», – пояснив професор Майкл Горовіц (Michael Horowitz) з Королівської лікарні Аделаїди (Royal Adelaide Hospital, Австралія). – Не всі агоністи рецепторів ГПП-1 подібні один до одного. Ті з них, застосування яких, як і ліксизенатиду, асоційоване зі сповільненням випорожнення шлунку з наступним суттєвим зниженням рівнів ППГ, ймовірно, будуть найкраще доповнювати ефект базального інсуліну, який полегшує у зниженні рівня глюкози в плазмі крові натще, що допоможе пацієнтам з цукровим діабетом 2 типу досягти своїх цільових рівнів  $HbA_{1c}$ ».

**«Застосування ліксизенатиду один раз на добу на додаток до інсуліну гларгін, доза якого систематично титрується, плюс пероральні цукрознижувачі препарати при цукровому діабеті 2 типу: дослідження GetGoal Duo 1» (Abs 807-EASD) та «Ефективність і безпечність застосування ліксизенатиду один раз на добу при цукровому діабеті 2 типу, який недостатньо контролюється базальним інсуліном ± метформін: дослідження GetGoal-L» (Abs 3-EASD)**

Також на конференції EASD (цього ж року – на наукових сесіях Американської діабетичної асоціації – American Diabetes Association, ADA) були представлені результати досліджень GetGoal Duo 1 [1] і GetGoal-L [2], які продемонстрували, що застосування ліксизенатиду в комбінації з базальним інсуліном та пероральними цукрознижувачими препаратами (у дослідженні GetGoal Duo 1 – переважно метформін, а у дослідженні GetGoal-L – з метформіном або без нього) значно знижувало рівень глікозильованого гемоглобіну – у людей з цукровим діабетом 2 типу, які нещодавно вперше розпочали інсулінотерапію (не більш ніж 12 міс тому) або вже отримували інсулін (у середньому протягом 3,1 року) відповідно.

В обох дослідженнях GetGoal Duo 1 і GetGoal-L досягнуто основний показник ефективності – покращання показника  $HbA_{1c}$  разом із супутнім суттєвим зниженням ППГ. Отримані результати продемонстрували, що ліксизенатид зумовлює легкі та короткострокові нудоту і блювання, які є найбільш частими побічними явищами, і незначний додатковий або порівняний ризик гіпоглікемії.

Ці дослідження є частиною III фази клінічних випробувань ліксизенатиду за програмою GetGoal, яка включає велику групу пацієнтів з цукровим діабетом 2 типу, у тому числі велику кількість пацієнтів, які отримують базальний інсулін (706 пацієнтів у трьох дослідженнях) [3].

Для досягнення цільових рівнів глюкози в крові слід перевіряти вплив як на рівень глюкози в плазмі крові натще, так і на ППГ [4]. Незважаючи на те що терапія базальним інсуліном забезпечує ефективний контроль рівня глюкози в плазмі крові натще, через прогресування захворювання у деяких пацієнтів з часом може спостерігатися відхилення від цільових рівнів глікемії, і такі пацієнти потребують додаткового лікування для покращення контролю  $HbA_{1c}$ . У зв'язку з цим застосування ГПП-1, який зумовлює виражений ефект на ППГ, у комбінації з базальним інсуліном може бути корисним для таких пацієнтів.

«Позитивні дані щодо препарату Лухіміа® (ліксизенатиду) особливо важливі, оскільки у новій Офіційній заяві ADA і EASD визначається, що комбінування різних терапевтичних підходів до лікування може бути ефективним», – відзначив П'єр Шансель (Piège Chancel), старший віце-президент Санофі Діабет. – Разом результати досліджень GetGoal Duo 1 і GetGoal-L, а також значний вплив ліксизенатиду на випорожнення шлунка та рівень ППГ свідчать на користь клінічного обґрунтування для потенційного використання нашого досліджуваного агоніста рецептора ГПП-1 у комбінації з базальним інсуліном для покращення контролю глікемії за допомогою впливу як на ППГ, так і на рівень глюкози в плазмі крові натще».

Європейське агентство з лікарських засобів (European Medicines Agency, EMA) підтвердило отримання заявки на торгіву ліцензію для препарату Лухіміа® (ліксизенатид) у листопаді 2011 року. Подання заявки на регуляторне схвалення ліксизенатиду в США очікується у грудні 2012 року.

**Про препарат Лухіміа® (ліксизенатид)**

\*Ліксизенатид, агоніст рецептора глюкагоноподібного пептиду 1 (АР ГПП-1), розробляється для лікування пацієнтів з цукровим діабетом 2 типу. На ліксизенатид отримано ліцензію «Зеланд Фарма А/С» (Zealand Pharma A/S) (Копенгаген, Данія), [www.zealandpharma.com](http://www.zealandpharma.com). Лухіміа® є запатентованою назвою, представленою у EMA для досліджуваного компанією агоніста рецептора ГПП-1 ліксизенатиду. Запатентована назва ліксизенатиду в США знаходиться на стадії розгляду. На сьогоднішній день ліксизенатид не схвалений та не запатентований у жодній країні світу.

ГПП-1 є природним пептидним гормоном, який вивільняється впродовж кількох хвилин після вживання їжі. Відомо, що він пригнічує секрецію глюкагону альфа-клітинами підшлункової залози та стимулює глюкозозалежну секрецію інсуліну бета-клітинами підшлункової залози.

Клінічні дослідження III фази препарату програми GetGoal надають дані про монотерапію ліксизенатидом у дорослих осіб з цукровим діабетом 2 типу, з різноманітними пероральними цукрознижувачими препаратами або у комбінації з базальним інсуліном. До програми GetGoal, розпочатої в травні 2008 року, було включено понад 5 тис. пацієнтів. Вона слугує доказовою основою для подання заявки на отримання схвалення ліксизенатиду регуляторними органами.

**Про Санофі Діабет**

Санофі прагне допомагати людям вирішувати складні проблеми, спричинені цукровим діабетом, шляхом розробки та надання інноваційних, інтегрованих та персоналізованих рішень. Керуючись результатами цінних спостережень, отриманих при спілкуванні з людьми, які живуть із цукровим діабетом, компанія формує партнерські взаємовідносини з метою забезпечення методами діагностики, лікування, послугами та пристроями, у тому числі інноваційними системами моніторингу рівня глюкози в крові. Компанія Санофі виводить на ринок як ін'єкційні, так і пероральні лікарські засоби для людей з цукровим діабетом 1 або 2 типу. На стадії досліджень знаходиться новий препарат, ін'єкційний агоніст рецептора ГПП-1, який вивчається для застосування як у вигляді монотерапії, так і в поєднанні з базальним інсуліном та/або з пероральними препаратами.

**Про Санофі**

Компанія Санофі є глобальним і диверсифікованим лідером у сфері охорони здоров'я, який відкриває, розробляє і постачає терапевтичні рішення, орієнтовані на потреби пацієнтів. У сфері охорони здоров'я Санофі спеціалізується на семи платформах зростання: рішення для хворих на діабет, вакцини для людей, інноваційні препарати, товари для здоров'я, ринки, що розвиваються, ветеринарія і препарати для лікування рідкісних захворювань. Компанія Санофі зареєстрована на фондових біржах у Парижі (EURONEXT: SAN) та Нью-Йорку (NYSE: SNY).

**Література**

1. Rosenstock et al. Diabetes Care 2012; 35: A18 (62-OR).
2. Riddle et al. Diabetes Care 2012; 35: A251 (983-P).
3. <http://clinicaltrials.gov/ct2/results?term=GetGoal>. Дата останнього доступу: серпень 2012 р.
4. Riddle M. et al. Diabetes Care. 2011; 34: 2508-2514.

**Заяви прогностичного характеру**

Даний прес-реліз містить заяви прогностичного характеру згідно з визначенням, передбаченим у Законі 1995 року про реформування судочинства щодо приватних цінних паперів (Private Securities Litigation Reform Act), зі змінами та доповненнями. Прогностичні заяви – це твердження, які не є історичними фактами. Такі заяви включають прогнози та оцінки, а також припущення, на яких вони ґрунтуються, заяви щодо планів, цілей, намірів та очікувань стосовно майбутніх фінансових результатів, подій, операцій, послуг, розробки продуктів та потенціалу, а також заяви щодо майбутніх результатів діяльності. У заявах прогностичного характеру вживаються слова «очікує», «передбачає», «вважає», «розраховує», «оцінює», «планує» та подібні вирази. Хоча менеджмент Санофі вважає, що очікування, які відображені в таких прогностичних заявах, є обґрунтованими, інвестори повинні враховувати, що інформація та заяви прогностичного характеру пов'язані з різними ризиками та факторами невизначеності, багато з яких важко передбачити, і які загалом не залежать від Санофі, та які можуть призвести до того, що фактичні результати і зміни істотно відрізняться від тих, що викладені, передбачаються або прогноуються в інформації та заявах прогностичного характеру. Такі ризики та фактори включають фактори невизначеності, властиві дослідженням та розробкам; результати майбутніх клінічних досліджень та аналізу, в тому числі отримані після початку продажів; рішення регуляторних органів, таких як Управління з контролю над харчовими продуктами і лікарськими засобами (FDA, США) та EMA, стосовно видачі або часу видачі дозволів на будь-який лікарський засіб, медичний пристрій або біологічне застосування за заявками, які можуть подаватися щодо будь-яких продуктів-кандидатів, а також їхні рішення відносно маркування та інших питань, які можуть вплинути на доступність або комерційний потенціал таких продуктів-кандидатів; відсутність гарантій, що продукти-кандидати в разі їхнього схвалення матимуть комерційний успіх; майбутнє схвалення та комерційний успіх альтернативних терапевтичних засобів; здатність групи отримувати вигоду від зовнішніх можливостей росту; тенденції змін валютних курсів та поточних процентних ставок; вплив політики обмеження витрат та подальших змін до неї; середня кількість випущених акцій, а також ризики та фактори невизначеності, що зазначаються в документах, які подаються Санофі до Комісії з цінних паперів і бірж (SEC) та Управління з фінансових ринків (AMF), включаючи вказані у розділах «Фактори ризику» та «Попередження щодо прогностичних заяв» річного звіту Санофі згідно з Формою 20-F за рік, що завершився 31 грудня 2011 року. Якщо інше не передбачено чинним законодавством, Санофі не бере на себе жодного зобов'язання щодо оновлення або перегляду будь-якої інформації чи заяв прогностичного характеру.