

ПРЕС-РЕЛІЗ

Нові дані дослідження ORIGIN демонструють, що при застосуванні препарату Лантус® майже в 3 рази швидше досягається і підтримується цільовий рівень HbA_{1c} порівняно зі стандартною терапією протягом 5 років у досліджуваній популяції



Париж, Франція, 5 жовтня 2012 р. Компанія «Санофі» (EURONEXT: SAN та NYSE: SNY) повідомила про нові результати масштабного клінічного дослідження ORIGIN (Outcome Reduction with Initial Glargine INtervention), які демонструють, що лікування із застосуванням препарату Лантус® (інсулін гларгін) забезпечило приблизно в 3 рази більш швидке ($p < 0,001$) досягнення та підтримку цільових глікемічних рівнів, визначених за HbA_{1c} $< 6,5\%$ у цьому дослідженні, порівняно зі стандартною терапією у пацієнтів із переддіабетом або раннім цукровим діабетом 2 типу за високого ризику серцево-судинних ускладнень.

Дані, представлені на 48-му щорічному засіданні Європейської асоціації з вивчення цукрового діабету (European Association for the Study of Diabetes, EASD), показали, що застосування інсуліну гларгін було незалежним предиктором підтримки середнього річного цільового рівня HbA_{1c} $< 6,5\%$ протягом 5 років порівняно зі стандартним лікуванням. Також було виявлено, що більш низький початковий рівень HbA_{1c} теж є предиктором досягнення такого ж цільового рівня HbA_{1c}.

ORIGIN — це шестирічне рандомізоване клінічне дослідження з оцінки впливу лікування інсуліном гларгін на ризик виникнення серцево-судинних ускладнень порівняно зі стандартною терапією, у якому взяли участь понад 12,5 тис. пацієнтів у всьому світі з діагнозом переддіабету (порушення глікемії натще чи порушення толерантності до глюкози) або раннього цукрового діабету 2 типу (яких лікували головним чином одним пероральним протидіабетичним засобом) та з високим ризиком серцево-судинних ускладнень. Ключові результати, про які повідомлялося раніше цього року на науковому засіданні Американської діабетичної асоціації (червень 2012 року), показали, що інсулін гларгін мав нейтральний ефект на серцево-судинні ускладнення та значно уповільнював прогресування переддіабету в цукровий діабет 2 типу (вторинна кінцева точка) на 28% ($p = 0,006$).

«Цей аналіз показує, що інсулін гларгін у цілому сприяв глікемічному контролю з рівнем HbA_{1c} $< 6,5\%$, що є звичайною метою, якої прагнуть досягти в лікуванні цукрового діабету 2 типу, і підтримував його протягом 5 років. Подальше дослідження даних ORIGIN, імовірно, забезпечить більш повне уявлення про лікувальні вигоди або ризики такого підходу до лікування», — заявив професор Метью Рідл (Matthew Riddle), доктор медицини, Науково-медичний університет штату Орегон (Oregon Health & Science University), США, провідний автор цього субаналізу дослідження ORIGIN.

Ці нові дані показали, що інсулін гларгін був більш ефективним, ніж стандартне лікування, у підтримці глікемічного контролю у всіх оцінюваних підгрупах, включаючи аналіз пацієнтів за такими показниками, як вік, вживання алкоголю, депресія, початковий рівень HbA_{1c}, відношення альбумін у сечі/креатинін (ACR), наявність або відсутність цукрового діабету, і особливо в осіб з абдомінальним ожирінням ($p = 0,011$).

«Успереч загальноприйнятому розумінню, що діабет — це захворювання, яке прогресивно погіршується, нові результати цього субдослідження ORIGIN припускають, що досягнення та підтримка глікемічного контролю на ранньому етапі за допомогою інсуліну гларгін можуть позитивно вплинути на перебіг хвороби», — прокоментував доктор Рікардо Перфетті, віце-президент з медичних питань Санофі Діабет (Dr. Riccardo Perfetti, Vice President Medical Affairs, Global Diabetes, Sanofi).

Результати з безпеки нового субдослідження ORIGIN не були включені в доповідь на 48-му щорічному засіданні Європейської асоціації з вивчення цукрового діабету (EASD). Випадки гіпоглікемії відповідно до спостереження в основному дослідженні [1] ORIGIN були нечастими. У групі інсуліну гларгін рівень важкої гіпоглікемії становив 0,01 епізоду на пацієнто-рік за період спостереження порівняно з 0,003 епізоду на пацієнто-рік у групі стандартної терапії. Рівні загальної

гіпоглікемії з інсуліном гларгін становили 16,7 пацієнта на 100 пацієнто-років за період спостереження порівняно з 5,2 пацієнта на 100 пацієнто-років у групі стандартної терапії. Крім того, у групі інсуліну гларгін збільшення маси тіла було невеликим, у середньому на 1,59 кг (3,5 фунта) протягом періоду дослідження.

На додаток до більш ніж 10-річного практичного досвіду застосування інсуліну Лантус® і клінічних програм за участі 80 тис. пацієнтів [2] дослідження ORIGIN і його субдослідження підтверджують, що інсулін гларгін є найбільш вивченим базальним інсуліном з довгостроковою доведеною ефективністю та встановленою безпекою. Показанням для застосування препарату Лантус® є лікування цукрового діабету, коли необхідне призначення інсуліну. На сьогоднішній день Лантус® не показаний для застосування в осіб із переддіабетом.

Про ORIGIN

ORIGIN (Outcome Reduction with Initial Glargine INtervention) — це масштабне унікальне шестирічне дослідження з оцінки впливу препарату Лантус® (інсулін гларгін) на серцево-судинні ускладнення порівняно зі стандартним лікуванням у більш ніж 12,5 тис. пацієнтів з високим ризиком серцево-судинних ускладнень з діагнозом «переддіабет» або «ранній цукровий діабет 2 типу». Дослідження охоплює 40 країн і є найбільшим і найтривалішим у світі рандомізованим клінічним дослідженням такого типу у цій популяції хворих і першим дослідженням, яке дало формальну оцінку впливу інсуліну на серцево-судинні ускладнення. У дослідженні використовувався 2x2 факторіальний дизайн, щоб визначити, чи може застосування інсуліну гларгін для досягнення нормоглікемії натще (глюкоза плазми натще $\leq 5,5$ ммоль/л) і окремо омега-3 поліненасичених жирних кислот знизити серцево-судинну захворюваність та/або смертність [3]. Учасники, яким було призначено стандартну терапію, отримували лікування на основі кращих сучасних рекомендацій, включаючи контроль способу життя, дієту, метформін, препарати сульфонілсечовини та інші пероральні цукрознижувальні препарати.

Про Санофі Діабет

Санофі прагне допомогти людям з діабетом подолати труднощі, з якими вони стикаються, надаючи інноваційні, інтегровані та персоналізовані рішення. Керуючись результатами цінних спостережень, отриманих у результаті спілкування з людьми, які живуть із цукровим діабетом, Компанія формує партнерства з метою запропонувати методи діагностики, лікування, послуги та прилади, включаючи інноваційні системи моніторингу рівня глюкози в крові. Санофі виводить на ринок як ін'єкційні, так і пероральні ліки для людей із 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, яка є глобальним і диверсифікованим лідером у сфері охорони здоров'я, 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, які розвиваються, ветеринарія і препарати для лікування рідкісних захворювань. Компанія Санофі зареєстрована на фондовій біржі в Парижі (EURONEXT: SAN) та Нью-Йорку (NYSE: SNY).

Посилання

1. Gerstein H. (ORIGIN Trial Investigators) et al. Basal Insulin and Cardiovascular and Other Outcomes in Dysglycemia. New England Journal of Medicine 2012; 367: 319-328.
2. Data on file.
3. ORIGIN Trial Investigators, Gerstein H., Yusuf S. et al. Rationale, design, and baseline characteristics for a large international trial of cardiovascular disease prevention in people with dysglycemia: the ORIGIN Trial (Outcome Reduction with an Initial Glargine Intervention). Am Heart J 2008; 155 (1): 26-32.

Заяви прогностичного характеру компанії Санофі

Цей прес-реліз містить заяви прогностичного характеру згідно з визначенням, передбаченим у Законі 1995 року про реформування розгляду судових спорів 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 заяв щодо майбутніх результатів діяльності. У заявах прогностичного характеру загалом вживаються слова «очікує», «передбачає», «вважає», «розраховує», «оцінює», «планує» та подібні вирази. Хоча керівництво 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 загалом не залежать від Санофі, а також вони можуть призвести до того, що фактичні результати і зміни істотно відрізняться від тих, що викладені, передбачаються або прогнозуються в інформації та заявах прогностичного характеру. Такі ризики та фактори невизначеності включають, серед іншого, фактори невизначеності, властиві дослідженням та розробкам; результати майбутніх клінічних досліджень та аналізу, у тому числі отримані після початку продажів; рішення регуляторних органів, таких як Управління з контролю за харчовими продуктами і лікарськими засобами (FDA) та Європейське агентство з лікарських засобів (EMA), стосовно видачі або часу видачі дозволів на будь-який лікарський засіб, медичний пристрій або біологічне застосування за заявками, які можуть подаватися щодо таких продуктів-кандидатів, а також їхні рішення стосовно маркування та інших питань, які можуть вплинути на доступність або комерційний потенціал таких продуктів-кандидатів; відсутність гарантій, що продукти-кандидати в разі їх 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 та бірж (SEC) і Управління з фінансових ринків (AMF), включаючи ті, що вказані у розділах «Фактори ризику» та «Попередження щодо прогностичних заяв» у річному звіті Санофі за 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.

Контакти:

Відділ зв'язків зі ЗМІ

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

Відділ зв'язків з інвесторами

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

Міжнародний відділ зв'язків з питань діабету

Тільман Кіслінг (Tilman Kiessling)
Мобільний: +49 17 26 15 92 91
E-mail: Tilmann.Kiessling@sanofi.com