

ПРЕСС-РЕЛИЗ

**Luximia<sup>®</sup> (ликсизенатид)\* в сочетании с базальным инсулином и пероральными сахароснижающими препаратами значительно снизил уровни HbA<sub>1c</sub> и постпрандиальной гликемии**



— Ликсизенатид вместе с базальным инсулином помог пациентам с диабетом 2 типа с неконтролируемым HbA<sub>1c</sub> достигать желаемых уровней глюкозы в крови  
— Заявка на регистрацию ликсизенатида представлена в Европейское агентство по лекарственным средствам; подача заявки в Управление по контролю пищевых продуктов и лекарственных препаратов США (FDA) ожидается в IV квартале 2012

Париж, Франция, 9 июня 2012 года. Компания Санофи (EURONEXT: SAN и NYSE: SNY) сообщила о данных, которые демонстрируют, что препарат Luximia<sup>®</sup> (ликсизенатид), принимаемый один раз в день (исследуемый агонист GLP-1), в сочетании с базальным инсулином и пероральными сахароснижающими препаратами (ПСП) значительно снижает уровни HbA<sub>1c</sub> — гликозилированного гемоглобина — у людей с диабетом 2 типа, только начавших терапию инсулином (всего 12 недель после ее начала) и уже находившихся на этом лечении (в среднем 3,1 года).

В обоих исследованиях — GetGoal Duo 1<sup>1</sup> и GetGoal-L<sup>2</sup> — была достигнута основная конечная точка эффективности — снижение уровней HbA<sub>1c</sub> и постпрандиальной гликемии (ППГ).

«Лечение базальным инсулином и пероральными препаратами часто контролирует уровень глюкозы натощак, и тем самым достигается гликемическая цель лечения диабета 2 типа. Однако некоторым пациентам может потребоваться дополнительное снижение постпрандиальной гипергликемии. Эти результаты с ликсизенатидом являются многообещающими, ведь они дают научное обоснование потенциального подхода к лечению таких пациентов», — прокомментировал д-р Мэттью Ридл (Dr. Matthew Riddle), профессор медицины отделения эндокринологии, диабета и диетотерапии Научно-медицинского университета штата Орегон в США (Oregon Health & Science University, USA).

**Эффективность и безопасность приема ликсизенатида один раз в день в дополнение к титрованному инсулину гларгин плюс ПСП при диабете 2 типа: исследование GetGoal-Duo 1 [Abs A-4452]**

GetGoal Duo 1 — это рандомизированное двойное слепое многоцентровое исследование эффективности и безопасности ликсизенатида в сравнении с плацебо, в сочетании с инсулином гларгин и ПСП (в основном, с метформином). В течение 12-недельной вступительной фазы 898 пациентов, не получавших инсулин ранее, лечили инсулином гларгин, который титровали до достижения целевого уровня глюкозы в плазме натощак (ГПН) 80-100 мг/дл.

После вступительной фазы 446 пациентов с HbA<sub>1c</sub>>7% (несмотря на контролируемые уровни ГПН) получали 20 мкг ликсизенатида один раз в день или плацебо на протяжении 24 недель на фоне продолжения терапии метформином и титрования инсулина гларгин.

Во время вступительной фазы с инсулином гларгин HbA<sub>1c</sub> снизился в среднем с 8,6 до 7,6%. Добавление ликсизенатида привело к дальнейшему значительному снижению HbA<sub>1c</sub> со средним значением 6,96% после 24 недель в сравнении с 7,3% у пациентов, получавших плацебо (p<0,0001). Значительно больший процент пациентов достиг целевых значений HbA<sub>1c</sub> <7,0% с ликсизенатидом в сравнении с плацебо (соответственно 56,3 против 38,5%, p=0,0001).

Ликсизенатид также значительно улучшил уровни ППГ, измеряемой через 2 часа после стандартного завтрака. Среднее значение разницы составило -3,16 ммоль/л (p<0,0001) в сравнении с плацебо. Средняя разница изменения веса тела в группах ликсизенатида и плацебо составила -0,89 кг (p=0,0012).

Частота возникновения симптоматической гипогликемии составила 22,4% среди пациентов, получавших ликсизенатид, в сравнении с 13,5% в группе плацебо. Другими распространенными побочными реакциями в группе ликсизенатида были тошнота и рвота, возникающие соответственно у 27,4 и 4,9% пациентов в сравнении с плацебо (соответственно 9,4 и 1,3%). Восемьдесят восемь процентов пациентов в группе ликсизенатида достигли дозы 20 мкг и остались с таким показателем.

**Эффективность и безопасность приема ликсизенатида один раз в день при диабете 2 типа, недостаточно контролируемом базальным инсулином ± метформин: исследование GetGoal-L [A-4379]**

Также на 72-м конгрессе Американской диабетической ассоциации были сообщены данные по исследованию GetGoal-L — 24-недельного рандомизированного двойного слепого плацебо-контролируемого многоцентрового исследования у 495 пациентов с диабетом 2 типа, который был недостаточно контролируемым базальным инсулином с метформином или без него. В группе ликсизенатида среднее значение уровней HbA<sub>1c</sub> было значительно снижено от исходных уровней в сравнении с группой плацебо (-0,74% против -0,38%, p=0,0002) наряду со значительным снижением средних значений ППГ (-5,54 ммоль/л против -1,72 ммоль/л, p<0,0001) через 2 часа после стандартного завтрака.

Пациенты в группе ликсизенатида также показали значительное снижение среднего веса тела по сравнению с плацебо (-1,8 кг в сравнении с -0,52 кг, p<0,0001). Частота симптоматических гипогликемий в группе ликсизенатида равнялась 27,7% по сравнению с 21,6% в группе плацебо. Другие распространенные побочные реакции включали тошноту (26,2%), рвоту (8,2%) и диарею (7,3%).

Пьер Шансель (Pierre Chancel), старший вице-президент Санофи Диабет (Global Diabetes, Sanofi), добавил: «Из-за сложностей в лечении диабета 2 типа важно удовлетворять потребности всех пациентов, не имеющих желаемого уровня HbA<sub>1c</sub>, несмотря на то, достигли ли они или близки к достижению целевого уровня ГПН при помощи базального инсулина. Результаты исследований GetGoal Duo 1 и GetGoal-L являются оптимистичными, и мы продолжим оценку препарата Luximia<sup>®</sup> (ликсизенатида), который значительно снижает уровень ППГ для его потенциального использования у людей с диабетом 2 типа».

Европейское агентство по лекарственным средствам — ЕМА (The European Medicines Agency) признало получение Заявки на регистрацию Luximia<sup>®</sup> (ликсизенатида) в ноябре 2011 года. Подача заявки на разрешение регуляторного органа в США ожидается в IV квартале 2012 года.

Полные результаты исследований программы GetGoal планируются к публикации в рецензируемом медицинском журнале позже в этом году.

**О Luximia<sup>®</sup> (ликсизенатид)**

Ликсизенатид, агонист глюкагонподобного пептида-1 (GLP-1), разрабатывается для лечения пациентов с сахарным диабетом 2 типа. На ликсизенатид была получена лицензия от «Зеланд Фарма А/С» (Zealand Pharma A/S) (Копенгаген, Дания), www.zealandpharma.com. Luximia<sup>®</sup> является ориентировочным названием торговой марки ликсизенатида. На сегодняшний день ликсизенатид не утвержден и не запатентован ни в одной стране мира.

GLP-1 — это природный пептид, выделяемый на протяжении считанных минут после приема пищи. Известно, что он угнетает выделение глюкагона из панкреатических альфа-клеток и стимулирует выделение инсулина панкреатическими бета-клетками.

Клиническая программа III фазы GetGoal предоставляет данные о монотерапии ликсизенатидом у взрослых с диабетом 2 типа, с различными ПСП или в комбинации с базальным инсулином. Программа GetGoal началась в мае 2008 года, в нее было включено более 5 тыс. пациентов. Она служит поддержкой заявки на получение одобрения регуляторных органов для ликсизенатида.

\*Luximia является патентованным названием, представленным в ЕМА, для исследуемого компанией агониста GLP-1 ликсизенатида. Патентованное название ликсизенатида в США находится на рассмотрении.

**О диабете**

Диабет — это продолжительное заболевание, которое появляется в том случае, если поджелудочная железа не производит достаточно инсулина (гормона, который регулирует концентрацию глюкозы в крови) и/или когда организм не способен эффективно использовать выделяемый им инсулин. Это приводит к повышению концентрации глюкозы в крови (гипергликемии). Со временем неконтролируемая гипергликемия приводит к макро- и микрососудистым осложнениям диабета.<sup>3</sup> 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.<sup>4</sup>

**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 сахарным диабетом, 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 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 в сочетании с ПСП.

Чтобы ознакомиться с электронным пресс-пакетом Санофи ADA, пожалуйста, посетите [www.epresspack2.net/Sanofi-at-ADA/](http://www.epresspack2.net/Sanofi-at-ADA/)

**О Санофи**

Компания Санофи, являющаяся глобальным и диверсифицированным лидером в области здравоохранения, открывает, разрабатывает и поставляет 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 новый Джензайм. Компания Санофи зарегистрирована на фондовой бирже в Париже (EURONEXT: SAN) и в Нью-Йорке (NYSE: SNY).

**Ссылки**

- <sup>1</sup>GetGoal Duo 1 (NCT00975286 [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)) # 062-OR
- <sup>2</sup>GetGoal-L (NCT00715624 [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)) #2012-A-4379-
- <sup>3</sup>Информационный бюллетень о лечении диабета ВОЗ, август 2011 (World Health Organisation Diabetes Fact Sheet, August 2011).
- <sup>4</sup>Группа исследований потенциального развития диабета (UKPDS) в Великобритании, усиленный контроль уровня глюкозы в крови при помощи 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 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, инвесторы предостерегают о том, 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 заявлениях о перспективах развития. Эти риски и неопределенности означают, помимо прочего, неопределенность, связанную с исследованием и разработкой, будущими клиническими данными и анализом, включая пострегистрационный анализ, решения регуляторных органов, таких как FDA или ЕМА, 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 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 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 года. Во всех случаях, не требующих действующим законодательством, Санофи не берет на себя обязательств по возобновлению или пересмотру какого-либо заявления или информации о перспективах развития компании.

**Контакты**

- |  |   |
|--|---|
| <p><b>Отдел связей со СМИ</b><br/>Маризоль Перон (Marisol Peron)<br/>Тел.: +33 (0)1 53 77 45 02<br/>Мобильный: +33 (0) 6 08 18 94 78<br/>E-mail: <a href="mailto:Marisol.Peron@sanofi.com">Marisol.Peron@sanofi.com</a></p> <p><b>Международный отдел связей по вопросам диабета</b><br/>Корнелия Шеффер (Cornelia Schaeffer)<br/>Тел.: +49 69 305 22353<br/>Мобильный: +49 173 68 960 57<br/>E-mail: <a href="mailto:Cornelia.Schaeffer@sanofi.com">Cornelia.Schaeffer@sanofi.com</a></p> | <p><b>Отдел связей с инвесторами</b><br/>Себастьян Мартель (Sebastien Martel)<br/>Тел.: +33 (0)1 53 77 45 45<br/>E-mail: <a href="mailto:ir@sanofi.com">ir@sanofi.com</a></p> <p><b>Отдел связей по вопросам диабета в США</b><br/>Сюзан Брукс (Susan Brooks)<br/>Тел.: +1 (0)9 08 98 16 56 6<br/>Мобильный: +1(0) 2 01 57 24 99 4<br/>E-mail: <a href="mailto:Susan.Brooks@sanofi.com">Susan.Brooks@sanofi.com</a></p> |
|--|---|