



Санофи объявляет результаты исследования ORIGIN – самого продолжительного и крупного рандомизированного клинического исследования в мире при нарушениях метаболизма, предшествующих диабету и на ранних этапах заболевания

Париж, Франция – 11 июня 2012 г. – Санофи (EURONEXT: SAN и NYSE: SNY) объявила сегодня результаты важнейшего исследования ORIGIN (Outcome Reduction with Initial Glargine Intervention), показавшего, что препарат Лантус® (инсулин гларгин [рДНК] для инъекций) не оказал статистически достоверного положительного или отрицательного влияния на исходы сердечно-сосудистых заболеваний (ССЗ), по сравнению со стандартной терапией в течение периода проведения исследования. Также результаты показали, что инсулин гларгин замедлял прогрессирование болезни от состояния пред-диабета до сахарного диабета 2 типа, и отсутствовала связь между применением инсулина гларгин и повышением риска развития любого онкологического заболевания. Результаты исследования были представлены сегодня во время 72 научной сессии Американской диабетической ассоциации, а также были опубликованы онлайн в *the New England Journal of Medicine* (NEJM).

ORIGIN – шестилетнее рандомизированное клиническое исследование, направленное на оценку эффектов терапии инсулином гларгин, по сравнению со стандартной терапией, на исходы ССЗ. В исследовании участвовали более 12500 пациентов из разных стран мира с нарушениями метаболизма, предшествующими сахарному диабету и сахарным диабетом 2 типа на ранней стадии и с высоким риском развития ССЗ. 6264 участника были рандомизированно распределены в группу получавших инсулин гларгин, доза которого титровалась до нормализации уровня глюкозы крови натощак. Дополнительные конечные точки включали: комплексную конечную точку, включающую смертность от ССЗ, не приведший к летальному исходу инфаркт миокарда или инсульт, а также комплексную конечную точку, включающую смертность от ССЗ, не приведший к смерти инфаркт миокарда, инсульт, процедуру реваскуляризации, либо госпитализацию при сердечной недостаточности.

“Теперь мы знаем об инсулине гларгин больше, чем о любом другом гипогликемическом препарате в отношении будущих исходов для здоровья», прокомментировал доктор Херцел Герштейн (Hertzell Gerstein) из Университета МакМастер, Гамильтон, Онтарио/Канада и Главный исследователь ORIGIN. - *“Препарат позволяет поддерживать прекрасный гликемический контроль, замедляет прогрессирование дисгликемии и не оказывает серьезного побочного воздействия на здоровье. Кроме того, данное исследование, проводившееся в соответствии с академическими принципами и с подробным анализом, представляет собой прекрасный пример сотрудничества между производителями и учеными.”*

Исследование показало, что нормализация уровня глюкозы крови натощак никак не отразилась на исходах ССЗ у участников с ранними стадиями дисгликемии в течение всего периода исследования (первая дополнительная конечная точка: отношение рисков [ОР]: 1,02, $p = 0,63$, НЗ; вторая дополнительная конечная точка: ОР: 1,04, $p = 0,27$, НЗ).



При применении инсулина гларгин был достигнут целевой долгосрочный гликемический контроль (медиана уровня глюкозы в плазме крови натощак 5,2 ммоль/л, HbA1c 6,2%), сохранявшийся в течение 6,2 лет дальнейшего наблюдения.

В исследовании не было обнаружено какой-либо связи между применением инсулина гларгин и повышением риска развития любого онкологического заболевания (ОР: 1,00, $p = 0,97$, НЗ). Ни совокупный анализ по всем видам рака, ни анализ по конкретным типам опухолей, не показал повышения риска для пациентов, применяющих инсулин гларгин.

Результаты показали, что инсулин гларгин позволяет замедлить прогрессирование заболевания от состояния пред-диабета (нарушенная гликемия натощак и нарушенная толерантность к глюкозе) до сахарного диабета 2 типа на 28% (ОР: 0,72, $p = 0,006$). Другие дополнительные исходы включали совокупный критерий микрососудистых исходов (параметры болезни почек или глаз, (ОР 0,97; $p = 0,43$) и смертность по любой причине (ОР: 0,8, $p = 0,70$).

«У пациентов с нарушениями метаболизма, предшествующими диабету и с сахарным диабетом 2 типа на ранней стадии с высоким риском ССЗ в исследовании ORIGIN было установлено, что возможно поддерживать низкий и стабильный уровень HbA1c, близкий к норме, в течение длительного времени, и потенциально замедлить прогрессирование заболевания до сахарного диабета. Компания Санофи гордится тем, что является спонсором данного исследования, внесшего значительный вклад в улучшение понимания развития сахарного диабета и влияния долгосрочного гликемического контроля», - прокомментировал доктор Риккардо Перфетти (Riccardo Perfetti), вице-президент по медицинским вопросам, Глобальное диабетическое подразделение Санофи.

Эпизоды гипогликемии развивались редко. В группе получавших инсулин гларгин частота тяжелой гипогликемии составила 0,01 эпизод на пациенто-год терапии, а в группе получавших стандартную терапию – 0,003 эпизода. Общая частота гипогликемии в группе получавших инсулин гларгин составила 16,7 пациентов на 100 пациенто-лет терапии инсулином, по сравнению с 5,2 пациентов на 100 пациенто-лет стандартной терапии. Кроме того, в группе получавших инсулин гларгин наблюдалось небольшое увеличение массы тела, приблизительно 3,5 фунта за весь период проведения исследования.

В ORIGIN изучалось применение инсулина гларгин в популяции, в которой инсулины, как правило, не используются¹, что дает новые данные о потенциальных преимуществах и рисках начала терапии инсулином гларгином на более раннем этапе течения сахарного диабета (средняя продолжительность болезни с момента постановки диагноза на момент включения в исследование: 5,8 лет).

«Наши обязательства по финансированию данного важнейшего долгосрочного исследования иллюстрируют нашу цель, которая заключается в открытии новых способов лечения и понимания сахарного диабета», - отметил Пьер Шансель (Pierre Chancel), старший вице-президент глобального подразделения эндокринологических препаратов Санофи. – *«Я с удовольствием сообщаю, что Санофи продлит срок наблюдения в рамках исследования ORIGIN еще на два года. Все эти данные обеспечат обширную базу данных опыта применения препарата Лантус® на протяжении более 47 миллионов пациенто-лет терапии² и более 10 лет клинического опыта при участии 80 тыс. участников клинических программ».*

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

Об исследовании ORIGIN

ORIGIN (Outcome Reduction with Initial Glargine Intervention) – уникальное шестилетнее важнейшее исследование исходов сердечно-сосудистых заболеваний (ССЗ) при применении



препарата Лантус® (инсулин гларгин), по сравнению со стандартным лечением более чем у 12500 пациентов, входящих в группу высокого риска ССЗ, с нарушениями метаболизма, предшествующими диабету, или с сахарным диабетом 2 типа на ранней стадии. Исследование, проводимое в 40 странах мира, является крупнейшим и наиболее продолжительным рандомизированным клиническим исследованием подобного рода в данной популяции пациентов. Кроме того, это первое исследование, в котором проводится формальная оценка эффектов инсулина на исходы ССЗ. Исследование имело 2x2 факторный план, позволяющий определить, способно ли применение инсулина гларгина с целью достижения нормального уровня глюкозы в крови натощак (уровень глюкозы в плазме крови натощак ≤ 95 мг/дл) и отдельно омега-3 полиненасыщенных жирных кислот (ПНЖК) привести к снижению заболеваемости и/или смертности от сердечно-сосудистых заболеваний.³ Участники исследования, распределенные в группу стандартной терапии, получали лечение по усмотрению исследователя и в соответствии с принятыми стандартами терапии, в том числе, предпринимались меры по изменению образа жизни и диеты, пациенты получали метформин, сульфонилмочевину и другие пероральные гипогликемические препараты.

О сахарном диабете

Диабет – хроническое заболевание, которое развивается в случае, когда поджелудочная железа вырабатывает недостаточно инсулина (гормона, регулирующего концентрацию глюкозы в крови), или в случаях, когда организм не способен эффективно использовать вырабатываемый им инсулин, или при наличии обеих причин. Это приводит к повышению концентрации глюкозы в крови (гипергликемия). С течением времени неконтролируемая гипергликемия приводит к макрососудистым и микрососудистым осложнениям диабета.³ К макрососудистым осложнениям, затрагивающим крупные кровеносные сосуды, относят инфаркты, инсульты и болезнь периферических сосудов. Микрососудистые осложнения поражают мелкие кровеносные сосуды глаз (ретинопатия), почек (нефропатия) и нервов (нейропатия). Распространенность сахарного диабета 2 типа растет с угрожающей скоростью. На сегодняшний день этим заболеванием страдает более 310 миллионов человек в мире.⁴

О диабетическом подразделении Санофи

Санофи стремится помочь людям справляться с комплексными проблемами, связанными с сахарным диабетом, став полноценным партнером, представляющим инновационные интегрированные решения. Санофи выпускает препараты для парентерального и перорального применения у пациентов с сахарным диабетом 1 и 2 типа. Новые препараты в стадии разработки также включают в себя агонист ГПП-1 (глюкагонподобного пептида 1) в форме инъекций для применения 1 раз в сутки в качестве монотерапии и в комбинации с базальными инсулинами и/или в комбинации с пероральными гипогликемическими препаратами

Для просмотра электронного пресс-пакета документов Санофи в рамках ADA перейдите по ссылке www.epresspack2.net/Sanofi-at-ADA/

О Санофи

Санофи – ведущая мировая диверсифицированная фармацевтическая компания, занимающаяся открытием, разработкой и распространением терапевтических решений, отвечающих нуждам пациентов. Санофи занимает сильные позиции в области здравоохранения, опираясь на семь платформ роста: сахарный диабет, вакцины для человека, инновационные препараты, редкие заболевания, товары для здоровья, развивающиеся рынки и ветеринарные препараты. Санофи представлена на Парижской (EURONEXT: SAN) и Нью-Йоркской (NYSE: SNY) биржах.

Ссылки

1. Лантус® показан для лечения сахарного диабета, требующего применения инсулина.



2. Periodic safety report, April 2012
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.
4. 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
5. World Health Organisation diabetes fact sheet, August 2011

Заявления прогностического характера

Этот пресс-релиз содержит заявления, которые являются прогностическими утверждениями по смыслу Закона «О реформе судебных разбирательств по частным ценным бумагам», 1995 г., с учетом изменений и дополнений. Прогностические утверждения – это заявления, которые не являются историческими фактами. К таким заявлениям относятся разработка и совершенствование продукции, прогнозы потенциала продукта, оценки, а также лежащие в их основе предположения. Заявления о планах, целях, намерениях и ожиданиях в отношении будущих событий, операций, продуктов и услуг, а также заявления относительно будущей деятельности. Заявления прогностического характера обычно можно распознать по наличию слов «ожидает», «предполагает», «полагает», «намеревается», «оценивает», «планирует» и других подобных выражений. Несмотря на то, что руководство Санофи полагает, что эти ожидания, содержащиеся в заявлениях прогностического характера, разумны, инвесторы должны учесть, что прогностическая информация и заявления подвержены риску и содержат неопределенность, которую часто трудно предсказать, и которые в основном не зависят от Санофи. Эти риски и неопределенность, в числе прочего, включают неопределенность, связанную с исследованиями и разработками, будущими клиническими данными и анализом, включая пострегистрационные исследования, решениями, принимаемыми регуляторными органами, такими как FDA или EMA относительно сроков регистрации лекарственных препаратов, средстве медицинского назначения или биологических препаратов, заявки на регистрацию которых могут быть поданы в эти органы, а также относительно их решений по маркировке и другим вопросам, которые могут повлиять на доступность или коммерческий потенциал подобных продуктов-кандидатов, отсутствие гарантии того, что данные продукты-кандидаты, в случае регистрации, будут коммерчески успешны, будущей регистрации и коммерческого успеха терапевтических альтернатив, способность Группы воспользоваться внешними возможностями для роста, а также обсужденные или обозначенные в открытых документах, направленных группой Санофи в Комиссию по ценным бумагам США (SEC) и Департамент финансовых рынков Франции (AMF), в том числе, перечисленные в разделах «Факторы риска» и «Предостережение относительно заявлений прогностического характера» и в ежегодном отчете Санофи по форме 20-F за год, завершившийся 31 декабря 2011 г. За исключением случаев, предусмотренных применимыми законами, компания Санофи не берет на себя обязательство предоставлять новые варианты или пересматривать любые заявления прогностического характера.

Контакты:

Корпоративный отдел связей со СМИ

Марисоль Перон (Marisol Peron))

тел.: + 33 (0) 1 53 77 45 02

моб. Тел. +33 (0) 6 08 18 94 78

marisol.peron@sanofi.com

Связи с инвесторами

Себастьян Мартель (Sebastien Martel)

Тел. : +33 (0) 1 53 77 45 45

ir@sanofi.com

Глобальный отдел коммуникаций подразделения эндокринологических препаратов

Тилтманн Кисслинг (Tiltman Kiessling)

моб. +49 (0) 17 26 15 92 91

e-mail: Tiltmann.Kiessling@sanofi.com

Отдел коммуникаций подразделения эндокринологических препаратов 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