



## Suliqua™ a fost aprobat în UE pentru tratamentul pacienților adulți cu diabet zaharat tip 2

**București, România – 1 februarie 2017** – [Sanofi](#) a anunțat de curând primirea autorizației de punere pe piață în Europa de la Comisia Europeană pentru medicamentul Suliqua™, o combinație titrabilă cu raport fix de insulină glargin 100 unități/ml și lixisenatidă, un agonist al receptorilor GLP-1, cu o singură administrare pe zi, pentru tratamentul adulților cu diabet zaharat tip 2. Suliqua este autorizat pentru utilizare în asociere cu metformin, pentru a îmbunătăți controlul glicemiei, în situațiile în care doar metformin sau metformin în combinație cu un alt medicament hipoglicemiant oral sau cu insulină bazală nu au asigurat controlul glicemiei<sup>1</sup>.

*“Suliqua este o nouă combinație inovatoare, care are potențialul de a satisface nevoi importante, neacoperite, ale persoanelor care trăiesc cu diabet zaharat tip 2 în Europa”, a spus medicul Elias Zerhouni, Președintele Diviziei Globale R&D a Sanofi. “Aprobarea medicamentului Suliqua reprezintă încununarea cu succes a efortului cercetătorilor de la Sanofi de a aduce împreună două tratamente injectabile într-unul singur, care poate fi titrat cu precizie. Sanofi are o istorie îndelungată în dezvoltarea tratamentelor pentru persoanele cu diabet și credem că Suliqua îi va ajuta pe pacienții cu diabet necontrolat corespunzător să își atingă mai ușor țintele de tratament.”*

Decizia de a acorda autorizația de punere pe piață în Europa pentru Suliqua s-a bazat pe datele din două studii de fază 3, LixiLan-O și LixiLan-L, la care au participat peste 1.900 de adulți cu diabet zaharat tip 2 din întreaga lume. Scopul studiilor a fost de a evalua eficacitatea și siguranța combinației cu raport fix în populațiile de pacienți cu glicemie insuficient controlată de antidiabetice orale și, respectiv, de terapia cu insulină bazală. Suliqua a demonstrat o reducere superioară, semnificativă statistic, a glicemiei (confirmată prin valoarea HbA<sub>1c</sub>) comparativ cu lixisenatida (-0.8%, p<0.0001) și insulina glargin 100 unități/ml (-0.3%, p<0.0001) în studiul LixiLan-O, și față de insulina glargin 100 unități/ml (-0.5%, p<0.0001) în studiul LixiLan-L<sup>2,3</sup>.

Suliqua va fi disponibil în două variante de stilouri injectoare preumplute SoloSTAR®, pentru diferite opțiuni de dozaj, care pot răspunde nevoilor individuale de insulină ale pacienților. Diferența între cele două stilouri constă în intervalul de dozaj și raportul între substanțele din combinație. Astfel, stiloul preumplut SoloSTAR 10–40 va asigura 10 până la 40 de linii de doză de insulină glargin 100 unități/ml, în combinație cu 5 până la 20 de micrograme de lixisenatidă. Stiloul SoloSTAR 30–60 va asigura 30 până la 60 de linii de doză de insulină glargin 100 unități/ml în combinație cu 10 până la 20 de micrograme de lixisenatidă<sup>1</sup>.

*“Salutăm introducerea Suliqua în UE, deoarece oferă o soluție la nevoile persoanelor cu diabet zaharat tip 2 care în momentul de față nu își ating țintele de glicemie”, a declarat Javier Ampudia Blasco, Specialist în Endocrinologie și Nutriție la Spitalul Clinic Universitar din Valencia și Profesor Doctor în Medicină la Facultatea de Medicină din Valencia, Spania: “Este important să se obțină controlul glicemiei fără creșterea riscului de evenimente hipoglicemice sau a riscului de creștere suplimentară în greutate, atunci când medicamentele orale sau insulina bazală nu mai sunt suficiente. Administrarea acestui nou medicament, o combinație între insulină și un agonist al receptorului GLP-1, într-o singură injecție pe zi, va contribui la simplificarea managementului diabetului zaharat, cu îmbunătățirea eficacității la persoanele cu diabet zaharat tip 2, comparativ cu*



componentele sale. Suliqua este un medicament foarte ușor de administrat, cu ajustări ale dozei bazate doar pe valorile glicemiei a jeun.”

Autorizația de punere pe piață în Europa pentru Suliqua este valabilă în toate cele 28 de state membre ale Uniunii Europene, precum și în Islanda, Liechtenstein și Norvegia, și vine după emiterea în noiembrie 2016 a avizului pozitiv din partea Comitetului pentru Produse Medicamentoase pentru Uz Uman (CHMP) al Agenției Europene a Medicamentului (EMA). Medicamentul a fost aprobat de Administrația Statelor Unite pentru Alimente și Medicamente (FDA) în noiembrie 2016, sub numele Soliqua™ 100/33, și se comercializează în SUA începând din 4 ianuarie 2017. Lansările în țările individuale din UE vor urma începând cu trimestrul 2 din 2017.

### Despre Divizia de Diabet și Boli Cardiovasculare a Sanofi

Diabetul și bolile cardiovasculare afectează milioane de oameni la nivel mondial, mulți dintre aceștia confruntându-se cu ambele provocări. Pornind de la evoluția portofoliului nostru, moștenirea și expertiza noastră, Sanofi a creat o divizie dedicată livrării de medicamente inovatoare și soluții integrate bazate pe valoare în aceste arii terapeutice. Ne-am asumat angajamentul de a adopta o abordare bazată pe colaborare, care presupune alianțe strategice cu asociațiile profesionale și ale pacienților, instituții de cercetare și lideri în domeniul sănătății, dar și cu alte industrii, cu scopul de a avansa cunoștințele științifice, promova convergența între știință și tehnologie, îmbunătăți rezultatele și inspira o revoluție în domeniul îngrijirilor de sănătate.

### Despre Sanofi

Sanofi, lider mondial în domeniul sănătății, descoperă, dezvoltă și distribuie soluții terapeutice centrate pe nevoile pacienților. Sanofi deține cinci divizii globale: Diabet și Boli Cardiovasculare, Medicină Generală și Piețe Emergente, Sanofi Genzyme, Sanofi Pasteur și Consumer Healthcare. Compania Sanofi este cotate la Bursele din Paris (EURONEXT: SAN) și New York (NYSE: SNY).

### Referințe

1. Suliqua™ EU Summary of Product Characteristics, 2017.
2. Rosenstock J, et al. Diabetes Care. 2016, DOI: 10.2337/dc16-0917.
3. Aroda VR, et al. Diabetes Care. 2016, DOI: 10.2337/dc16-1495.

### Declarații cu caracter previzional

Prezentul comunicat de presă conține declarații cu caracter previzional (forward-looking statements) în sensul Private Securities Litigation Reform Act din 1995, cu modificările ulterioare. Declarațiile cu caracter previzional sunt acele declarații care nu au un caracter istoric. Aceste declarații includ proiecții și estimări, precum și supozițiile și declarațiile care stau la baza acestora și care se referă la planurile, obiectivele, intențiile și așteptările legate de rezultatele financiare, evenimentele, operațiunile, serviciile, dezvoltările de produse și potențialul produselor în viitor, precum și declarațiile privind performanța viitoare. Declarațiile cu caracter previzional sunt în general identificate prin cuvintele „așteaptă”, „anticipează”, „consideră”, „intenționează”, „estimează”, „planifică” și alte expresii similare. Deși managementul Sanofi consideră că așteptările reflectate de declarațiile cu caracter previzional sunt rezonabile, investitorii sunt avertizați că informațiile și declarațiile cu caracter previzional se supun diferitelor riscuri și incertitudini, multe din acestea fiind dificil de previzionat și fiind în general în afara controlului Sanofi, ceea ce poate conduce la diferențe semnificative între rezultatele și evoluțiile reale și cele care sunt exprimate, implicate sau proiectate prin declarațiile și informațiile cu caracter previzional. Aceste riscuri și incertitudini includ, printre altele, incertitudinile inerente activităților de cercetare și dezvoltare, datele și analizele clinice viitoare, inclusiv post marketing, deciziile autorităților de reglementare, precum FDA sau EMA, referitoare la dacă și când să aprobe o cerere pentru un medicament, dispozitiv sau produs biologic, ce poate fi depusă pentru orice astfel de produse candidate, precum și deciziile acestora referitoare la etichetare și alte chestiuni care ar putea afecta disponibilitatea sau potențialul comercial al acestor produse candidate, absența garanției că produsele candidate vor avea succes comercial, aprobarea viitoare și succesul comercial viitor al alternativelor terapeutice, precum și cele discutate sau identificate în documentele publice depuse la SEC și AMF de Sanofi, inclusiv cele menționate la rubrica „factori de risc” și „declarații prudente privind declarațiile cu caracter previzional” din raportul anual al Sanofi din Formularul 20-F pentru anul încheiat la 31 decembrie 2015. Sanofi nu își asumă angajamentul de a actualiza sau revizui informațiile și declarațiile cu caracter previzional, sub rezerva reglementărilor aplicabile.



## Contacte

### Media Relations Sanofi Romania

Raluca Coman  
Tel. : +40 21 317 31 36  
[raluca.coman@sanofi.com](mailto:raluca.coman@sanofi.com)

### Media Relations

Mai Tran  
Tel.: + (33) 1 53 77 46 46  
[mr@sanofi.com](mailto:mr@sanofi.com)

### Free Communication

Irina Pătru  
Tel: 0752.111.725  
[irina.patru@freecomm.ro](mailto:irina.patru@freecomm.ro)

### Global Diabetes Communications

Philip McNamara  
Tel.: +1 908 938 0390  
[philipmcnamara@sanofi.com](mailto:philipmcnamara@sanofi.com)