

## Insulina lispro Sanofi® została zatwierdzona w leczeniu pacjentów chorych na cukrzycę na terenie Unii Europejskiej



**Paryż, Francja – 30 sierpnia 2017 r.** – Firma [Sanofi](#) ogłosiła, że Komisja Europejska wydała pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w Europie preparatu Insulina lispro Sanofi® (roztwór insuliny lispro 100 jedn./ml). Jest to pierwszy lek biopodobny do krótko działającej insuliny zatwierdzony w Unii Europejskiej.

Decyzja o dopuszczeniu Insuliny lispro Sanofi jako produktu biopodobnego do obrotu w Europie została wydana w oparciu o program badań klinicznych obejmujący ponad 1000 pacjentów z cukrzycą typu 1 lub typu 2. Dzięki temu produktowi biopodobnemu jest szansa na obniżenie kosztów leczenia analogami insuliny, a tym samym ogólnych kosztów terapii cukrzycy.

### Informacje o preparacie Insulina lispro Sanofi® (insulina lispro 100 jedn./ml)

Insulina lispro Sanofi® to biopodobna insulina lispro. Jest to krótko działający analog insuliny wytwarzany metodą rekombinacji DNA i cechujący się identyczną sekwencją aminokwasów jak jej produkt referencyjny. Podobnie jak produkt referencyjny, preparat Insulina lispro 100 jedn./ml jest przede wszystkim stosowany w Europie u pacjentów z cukrzycą typu 1 i typu 2 w skojarzeniu z insuliną bazalną.

Program badawczy poświęcony preparatowi Insulina lispro Sanofi obejmował badanie fazy I oceniający farmakokinetykę / farmakodynamikę (FK/FD) produktu w celu określenia podobieństwa ekspozycji i aktywności tego leku w porównaniu z insuliną lispro 100 jedn./ml zatwierdzoną obecnie w Stanach Zjednoczonych i UE<sup>1</sup>, dwa wielośrodkowe badania kliniczne fazy III (SORELLA 1<sup>2</sup> i SORELLA 2<sup>3</sup>) oceniające bezpieczeństwo stosowania i skuteczność leku w porównaniu z insuliną lispro 100 jedn./ml zatwierdzoną obecnie w Stanach Zjednoczonych i UE u pacjentów dorosłych z cukrzycą typu 1 lub 2, a także badanie bezpieczeństwa stosowania leku w pompie insulinowej u pacjentów dorosłych z cukrzycą typu 1.<sup>4</sup>

Firma Sanofi, działający na skalę globalną lider sektora farmaceutycznego, zajmuje się odkrywaniem, opracowywaniem i upowszechnianiem rozwiązań terapeutycznych, które zaspokajają potrzeby pacjentów. Sanofi jest zorganizowana w pięć globalnych Business Unitów: Diabetes & Cardiovascular, General Medicines & Emerging Markets, Consumer Healthcare, Sanofi Genzyme i Sanofi Pasteur. Firma Sanofi jest notowana na giełdach w Paryżu (EURONEXT: SAN) i Nowym Jorku (NYSE: SNY). Jedna z 112 fabryk Sanofi na świecie, jest zlokalizowana w Rzeszowie. Sanofi w Polsce zatrudnia ponad 1000 pracowników. Według danych IMS Health Polska, Sanofi zajmuje jedno z wiodących miejsc w krajowym rankingu największych firm farmaceutycznych. Więcej informacji na: [www.sanofi.pl](http://www.sanofi.pl)  Sanofi Polska  @SanofiPolska

### Piśmiennictwo

1. Kapitza, C. i wsp., Diabetes Obes Metab. Maj 2017;19(5):622–627.
2. Garg, S. K. i wsp., Abstrakt 1003-P zaprezentowany na 77. Sesji Naukowej Amerykańskiego Towarzystwa Cukrzycowego (ADA), San Diego (Kalifornia), Stany Zjednoczone, czerwiec 2017 r. Dostępny pod adresem: <http://www.abstractsonline.com/pp8/#!/4297/presentation/43225> [Dostęp: czerwiec 2017].
3. Derwahl, K. M. i wsp., Abstrakt 1004-P zaprezentowany na 77. Sesji Naukowej Amerykańskiego Towarzystwa Cukrzycowego (ADA), San Diego (Kalifornia), Stany Zjednoczone, czerwiec 2017 r.



Dostępny pod adresem: <http://www.abstractsonline.com/pp8/#!/4297/presentation/43226> [Dostęp: czerwiec 2017].

4. Thrasher, J. i wsp., Abstrakt 1042-P zaprezentowany na 77. Sesji Naukowej Amerykańskiego Towarzystwa Cukrzycowego (ADA), San Diego (Kalifornia), Stany Zjednoczone, czerwiec 2017 r. Dostępny pod adresem: <http://www.abstractsonline.com/pp8/#!/4297/presentation/44253> [Dostęp: czerwiec 2017].

**Kontakt z mediami w Polsce:**

Monika Chmielewska-Żehaluk

Dyrektor Działu Komunikacji

Tel. +48 22 280 07 53

Tel.kom. +48 695 588 881

[Monika.Chmielewska-Zehaluk@sanofi.com](mailto:Monika.Chmielewska-Zehaluk@sanofi.com)