



## **Firma Sanofi otrzymała pozytywną opinię Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) w sprawie rejestracji biopodobnej insuliny lispro**

*– Pozytywną opinię wydano na podstawie programu badań klinicznych obejmujących ponad 1000 pacjentów z cukrzycą typu 1 lub typu 2 –*

**Paryż, Francja – 1 czerwca 2017 r.** – Firma [Sanofi](#) poinformowała, że Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) przy Europejskiej Agencji Leków (EMA) wydał pozytywną opinię w sprawie dopuszczenia do obrotu preparatu Insulin lispro Sanofi® (insulina lispro 100 jedn./ml). CHMP zalecił stosowanie preparatu Insulin lispro Sanofi® w leczeniu dzieci i dorosłych pacjentów z cukrzycą, którzy potrzebują insuliny, aby kontrolować poziom cukru we krwi, w tym także osób niedawno zdiagnozowanych. Rekomendacja ta jest dla Sanofi pierwszym ważnym krokiem na drodze do rejestracji biopodobnego leku przeznaczonego do stosowania w terapii cukrzycy.

*– Z radością przyjmujemy informację dotyczącą pozytywnej opinii komitetu CHMP dla preparatu Insulin lispro Sanofi® i jednocześnie oczekujemy ostatecznej decyzji Komisji Europejskiej w tej sprawie –* powiedział dr Jorge Insuasty, Starszy Wiceprezes i Szef Globalnego Działu Badań i Rozwoju firmy Sanofi. *Nasze badania nad tym eksperymentalnym, biopodobnym produktem odzwierciedlają długoletnie doświadczenie firmy Sanofi w obszarze opracowywania i wytwarzania insuliny wysokiej jakości dla pacjentów z cukrzycą typu 1 lub 2.*

CHMP wydał swoje zalecenia w oparciu o program badań klinicznych, do którego włączonych było ponad 1000 dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 1 lub typu 2. Obejmował on badanie fazy I, oceniające farmakokinetykę/farmakodynamikę (PK/PD) 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 wieloośrodkowe badania kliniczne fazy IIIa (SORELLA 1 i SORELLA 2), oceniające bezpieczeństwo stosowania i skuteczność leku w porównaniu z insuliną lispro 100 jedn./ml, zatwierdzoną obecnie w Stanach Zjednoczonych i UE u dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 1 lub 2, a także badanie bezpieczeństwa stosowania leku w pompie insulinowej u dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 1.

*– Insulina lispro to ważny i szeroko stosowany lek, przeznaczony dla pacjentów z cukrzycą, którzy potrzebują szybkiej kontroli poposiłkowego poziomu cukru we krwi –* powiedział Peter Guenter, Wiceprezes Wykonawczy i Dyrektor Generalny działu Diabetologii i Chorób Sercowo-Naczyniowych firmy Sanofi. *– Poszerzając nasze portfolio insulin wysokiej jakości, potwierdzamy nasze zaangażowanie w poprawę dostępności i ciągłości leczenia insuliną.*

W najbliższych miesiącach spodziewane jest wydanie przez Komisję Europejską ostatecznej decyzji w sprawie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu preparatu Insulin lispro Sanofi®.

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

Insulin lispro Sanofi® to biopodobna insulina lispro. Jest to szybko działający analog insuliny, wytwarzany metodą rekombinacji DNA, cechujący się identyczną sekwencją aminokwasów tak, jak produkt referencyjny. Na chwilę obecną preparat nie został dopuszczony do obrotu



przez żaden urząd rejestracyjny. We wrześniu 2016 roku złożono wiosek o jego rejestrację do Europejskiej Agencji Leków (EMA).

### Informacje o firmie Sanofi

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. Kapitzka C. i wsp. Similar pharmacokinetics and pharmacodynamics of rapid-acting insulin lispro products SAR342434 and US- and EU-approved Humalog in subjects with type 1 diabetes. *Diabetes Obes Metab.* Maj 2017;19(5):622-627.
2. Garg S. K. i wsp., abstrakt #863, zaprezentowany podczas 52. corocznego spotkania Europejskiego Stowarzyszenia Badań nad Cukrzycą (EASD), wrzesień 2016 r. Dostępny pod adresem: <http://www.easdvirtualmeeting.org/resources/similar-glucose-control-post-prandial-glucose-excursions-and-safety-in-people-with-type-1-diabetes-mellitus-on-mdi-using-sar342434-or-insulin-lispro-and-insulin-glargine-u100-sorella-1-study> [dostęp: kwiecień 2017 r.].

### Stwierdzenia odnoszące się do przyszłości

*Niniejszy komunikat prasowy zawiera stwierdzenia odnoszące się do przyszłości w rozumieniu amerykańskiej ustawy o reformie postępowania sądowego w sprawach związanych z prywatnymi papierami wartościowymi z roku 1995 (Private Securities Litigation Reform) w aktualnie obowiązującej wersji. W myśl tej definicji stwierdzenia odnoszące się do przyszłości nie stanowią faktów historycznych. Stwierdzenia te obejmują przewidywania i oszacowania dotyczące badań klinicznych i potencjalnej rejestracji produktu. Stwierdzenia odnoszące się do przyszłości zazwyczaj zawierają czasowniki typu „spodziewać się”, „oczekiwać”, „uważać, że...”, „zamierzać”, „szacować”, „planować” i temu podobne. Mimo iż zarząd firmy Sanofi jest przekonany o tym, że oczekiwania zwerbalizowane w owych stwierdzeniach odnoszących się do przyszłości są uzasadnione, inwestorzy powinni zdawać sobie sprawę z tego, że informacje i stwierdzenia odnoszące się do przyszłości uzależnione są od rozlicznych form ryzyka i niepewności, z których wielu nie daje się przewidzieć i z których wiele znajduje się poza kontrolą Sanofi, oraz że owe formy ryzyka i niepewności mogą sprawić, że faktyczne wyniki i rozwój będą znacznie się różniły od tych, które podano, implikowano czy przewidywano w informacjach lub stwierdzeniach odnoszących się do przyszłości. Te czynniki ryzyka i niepewności obejmują między innymi niepewność nierozdzielnie związaną z badaniami naukowymi nad produktem, przyszłymi danymi klinicznymi oraz analizami, w tym analizami po wprowadzeniu na rynek, decyzjami urzędów rejestracyjnych, takich jak FDA czy EMA, dotyczącymi tego, czy i kiedy zatwierdzić produkt, które to decyzje wraz z decyzjami dotyczącymi oznakowań i innych aspektów mogą wpłynąć na dostępność lub powodzenie produktu, nieudzieleniem gwarancji, że produkt, o ile zostanie zatwierdzony, odniesie sukces na rynku, zagrożeniami związanymi z własnością intelektualną osób trzecich, przyszłymi postępowaniami sądowymi, przyznaniem zezwoleń i sukcesem rynkowym produktów alternatywnych oraz niestabilnymi warunkami ekonomicznymi, jak również kwestie omówione lub określone w publicznie dostępnej dokumentacji przedłożonej przez Sanofi instytucjom SEC i AMF, w tym między innymi wymienione w rozdziałach „Czynniki ryzyka” i „Ostrzeżenia dotyczące stwierdzeń odnoszących się do przyszłości” w raporcie rocznym firmy Sanofi na formularzu 20-F za rok zakończony 31 grudnia 2016 r. Firma Sanofi nie przyjmuje żadnych zobowiązań uaktualniania lub korygowania jakichkolwiek stwierdzeń odnoszących się do przyszłości, chyba że jest to wymagane stosownymi przepisami prawnymi.*

### Osoby do kontaktów:

#### Relacje z mediami

Mai Tran

Tel.: + (33) 1 53 77 46 46

[mr@sanofi.com](mailto:mr@sanofi.com)

#### Kontakty z inwestorami

George Grofik

Tel.: +33 (0)1 53 77 45 45

[ir@sanofi.com](mailto:ir@sanofi.com)

### Kontakt z mediami w Polsce:

Monika Chmielewska-Zehaluk

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)