



Lyxumia® (lixisenatido) atrasa significativamente o esvaziamento gástrico em relação ao liraglutido e demonstra uma redução significativamente maior de glicose pós-prandial do que liraglutido após uma refeição de teste

–Resultados também revelam um atraso menos pronunciado em doentes com esvaziamento gástrico mais lento no início do tratamento, o que pode sugerir um risco limitado de agravamento das perturbações de esvaziamento gástrico –

Lisboa, Portugal – **17 de setembro de 2014** – A Sanofi (EURONEXT: SAN e NYSE: SNY) anunciou hoje os resultados de mais uma análise do estudo farmacodinâmico de 8 semanas em que se fez a comparação direta de Lyxumia® (lixisenatido) e liraglutido em doentes sob titulação otimizada com Lantus® (insulina glargina). A análise revelou que o tratamento com Lyxumia® atrasa o esvaziamento gástrico significativamente mais do que o tratamento com liraglutido, um efeito correlacionado com uma diminuição da glicose pós-prandial (após a refeição) (GPP). Resultados deste estudo¹ previamente reportados demonstraram uma redução significativamente superior da GPP desde o início do tratamento com o Lyxumia® do que com o liraglutido.

A nova análise também mostrou um atraso menos pronunciado do esvaziamento gástrico no grupo de doentes tratado com Lyxumia® que apresentaram um esvaziamento gástrico mais lento no início do tratamento (baseline), o que sugere um risco limitado de agravamento das perturbações de esvaziamento gástrico pré-existentes.

“Para além de demonstrar uma correlação entre o atraso no esvaziamento gástrico e uma diminuição da GPP com Lyxumia®, uma das principais conclusões que saem desta análise adicional é que o tratamento Lyxumia® resultou num menor aumento no atraso do esvaziamento gástrico naqueles doentes que já tinham um esvaziamento gástrico lento afirmou Riccardo Perfetti, Médico Sénior, Vice-Presidente para os Assuntos Médicos Globais da Divisão de Diabetes da Sanofi. “Estes resultados reforçam a compreensão emergente de que diferentes agonistas do recetor do GLP-1 podem satisfazer as necessidades de diferentes populações e demonstram que o Lyxumia® é uma opção apropriada para correção da hiperglicemia pós-prandial.

Estes resultados foram apresentados no 50º Encontro Anual da European Association for the Study of Diabetes (), em Viena, na Áustria. O resumo intitula-se: **Impact of baseline gastric emptying on effects of lixisenatide and liraglutide in type 2 diabetes mellitus (T2DM) as add-on to insulin glargine (Menge et al. Sessão de apresentação oral OP 13, Nº 75, 17 de setembro de 2014, 11h45m).**

Resultados da análise adicional

Este foi um ensaio aleatorizado, aberto, em três grupos paralelos, com a duração de 8 semanas, em que se comparou Lyxumia® 20 µg com liraglutido 1,2 mg e 1,8 mg, administrados 1x/dia antes do pequeno-almoço em 142 doentes com diabetes tipo 2 a receber tratamento com insulina glargina com titulação otimizada (SMPG de 80-100 mg/dl) com ou sem metformina. Na Semana 8, o aumento do atraso no esvaziamento gástrico ($t_{1/2}$) foi significativamente ($p < 0,0001$) superior com o Lyxumia® 20 µg versus liraglutido 1,2 e 1,8 mg (as diferenças de tratamento médias (mínimos quadrados)] foram 278,25 min e 323,07 min para o lixisenatido 20 µg versus liraglutido 1,2 e 1,8 mg, respetivamente). Para comparar a alteração na área incremental sob a curva de glicose pós-prandial para 4 horas após um pequeno-almoço sólido padronizado (AUC PPG_{00:30-04:40h}), com a alteração no atraso do esvaziamento gástrico, os doentes foram agrupados em tercis $t_{1/2}$ de alteração desde a baseline no esvaziamento gástrico para análise dos resultados às 8 semanas (T1: -70–12 min, T2: 13–69 min, T3: 71–869 min).



Verificou-se uma diferença significativa na redução do AUC PPG_{00:30-04:40h} entre os tercis T1 e T3 para o grupo de Lyxumia[®] (T1 = -6,7 h.mmol/L, T3 = -13,0 h.mmol/L, p=0,0085). Além disso, para se comparar a alteração no atraso do esvaziamento gástrico com o esvaziamento gástrico na baseline, os doentes foram agrupados em tercis (T) ($t_{1/2}$) de metade do tempo de esvaziamento gástrico na baseline para análise dos resultados às 8 semanas (T1: 90–150 min, T2: 151–170 min, T3: 171–334 min). Os doentes que apresentaram um maior atraso no esvaziamento gástrico (t_{lag}) com o Lyxumia[®] (diferença LS média t_{lag} [SE] em T1 versus T3: 165,33 [44,22] minutos; p=0,0009) apresentaram um esvaziamento gástrico mais rápido na baseline. Não se observou uma diferença significativa no grupo de tratamento com liraglutido.

Os resultados de segurança deste estudo foram reportados previamente¹. A hipoglicemia sintomática foi ligeiramente mais frequente com Lyxumia[®] (14 eventos com Lyxumia[®] contra 9 e 10 eventos com liraglutido 1,2 mg e 1,8 mg, respetivamente). Houve um caso de hipoglicemia sintomática grave no braço do Lyxumia[®] e um caso de pancreatite assintomática ligeira confirmada no braço tratado com liraglutido 1,8 mg. Foram reportados mais eventos adversos gastrointestinais (AA GI) com o liraglutido do que com o Lyxumia[®] (21 e 22 com liraglutido 1,2 mg e 1,8 mg, respetivamente, versus 17 com Lyxumia[®]) com registos de náuseas em 8 e 11 com liraglutido 1,2 mg e 1,8 mg respetivamente, versus 9 com Lyxumia[®]. O tratamento com liraglutido também resultou em maiores aumentos desde a baseline até à semana 8 nos níveis das enzimas pancreáticas amilase e lipase, em comparação com o Lyxumia[®] (amilase: +8,01 IU/L, SE 4,00 e +5,68 IU/L, SE 4,13 para o liraglutido 1,2 mg e 1,8 mg, respetivamente, versus +2,98 IU/L, SE 4,00 para o Lyxumia[®]; lipase: +21,12 IU/L, SE 7,16 e +20,76 IU/L, SE 7,38, versus +6,97 IU/L, SE 7,11). O aumento médio da frequência cardíaca em ambulatório monitorizada durante 24 horas foi superior com o liraglutido 1,2 mg e 1,8 mg do que com o Lyxumia[®] (9 bpm para o liraglutido, 3 bpm para o Lyxumia[®], p<0,0001), sem diferenças significativas na tensão arterial durante 24 horas.

Referência

1. Meier et al. 'Effect of Lixisenatide vs Liraglutido on Glycemic Control, Gastric Emptying, and Safety Parameters in Optimized Insulin Glargine T2DM ± Metformin', 74th Scientific Sessions of the American Diabetes Association, San Francisco, CA, U.S., Poster presentation #1017-P, June 14, 2014.

Sobre o Lyxumia[®] (lixisenatido)

O Lyxumia[®] (lixisenatido) é um agonista dos recetores de peptídeos-1 semelhante ao glucagon (GLP-1 RA) para o tratamento de doentes com diabetes mellitus tipo 2. A GLP-1 é uma hormona peptídica que ocorre naturalmente e que é libertada alguns minutos após a ingestão de uma refeição. Sabe-se que suprime a secreção de glucagon pelas células alfa pancreáticas e que estimula a secreção de insulina dependente da glicose pelas células beta pancreáticas.

O Lyxumia[®] foi licenciado internamente pela Zealand Pharma A/S (NASDAQ OMX Copenhaga: ZEAL), www.zealandpharma.com, e foi aprovado na Europa em 2013 para o tratamento de adultos com diabetes mellitus tipo 2, para conseguir o controlo glicémico em combinação com fármacos hipoglicemiantes orais e/ou insulina basal quando estes, associados à dieta e exercício, não proporcionam um controlo glicémico adequado. O Lyxumia[®] está atualmente aprovado em mais de 50 países em todo o mundo para o tratamento de adultos com diabetes tipo 2, com lançamentos comerciais na Europa, Japão, Brasil, México e outros mercados. A Sanofi planeia voltar a submeter a Candidatura de Novo Medicamento para a lixisenatido nos Estados Unidos em 2015, após conclusão do estudo de resultados cardiovasculares ELIXA. Lyxumia[®] é a designação comum aprovada pela European Medicines Agency (Agência Europeia de Medicamentos) e outras autoridades de saúde para a GLP-1 RA lixisenatido.

A caneta Lyxumia[®] é a vencedora de vários prémios de design inovador, incluindo o Good Design Award (Prémio de Bom Design) de 2012 e o iF Product Design Award (Prémio de Design de Produto iF). A variante da caneta Lyxumia[®] usada no Japão ganhou o Good Design Award (Mark G) em 2013.



Sobre a Sanofi Diabetes

A Sanofi envida todos os esforços para ajudar as pessoas na gestão do complexo desafio da diabetes, ao fornecer soluções inovadoras, integradas e personalizadas. Orientada pelas valiosas opiniões reunidas, ouvindo e envolvendo-se com as pessoas que vivem com a diabetes, a empresa está a formar parcerias que oferecem diagnósticos, terapias, serviços e dispositivos, incluindo sistemas de monitorização da glicemia. A Sanofi comercializa medicações injetáveis e orais para pessoas com diabetes tipo 1 ou tipo 2.

Sobre a Sanofi

A Sanofi, líder em cuidados de saúde globais integrados, investiga, desenvolve e disponibiliza soluções terapêuticas focadas nas necessidades dos doentes. A Sanofi tem os seus pontos fortes principais na área dos cuidados de saúde com sete plataformas de crescimento: tratamento da diabetes, vacinas humanas, medicamentos inovadores, consumer healthcare, mercados emergentes, saúde animal e a nova Genzyme. A Sanofi está cotada em Paris (EURONEXT: SAN) e em Nova Iorque (NYSE: SNY).

Contactos Sanofi:

Media Relations

Luisa Silva

Tel.: + (351) 91 100 17 10

luisa.silva@sanofi.com

Alex Pérez Álvarez

Tel: + (34) 93 485 90 84

alex.perezalvarez@sanofi.com