

Нові дані про комбінацію інсуліну гларгіну 100 одиниць/мл і ліксисенатиду демонструють покращення контролю рівня цукру в крові без збільшення маси тіла порівняно з інсуліном премікс

- * Дослідження також показує, що більшій кількості людей, які отримували інсулін гларгін і ліксисенатид, вдалося покращити контроль рівня цукру в крові без збільшення маси тіла та випадків зниження рівня цукру в крові (гіпоглікемії) за результатами першого прямого порівняння з інсуліном премікс.

28 ЧЕРВНЯ 2021 Р.

Нове дослідження комбінації інсуліну гларгіну 100 одиниць/мл і ліксисенатиду (іГларЛікси) досягло двох первинних кінцевих точок і всіх ключових вторинних кінцевих точок під час прямого порівняння з інсуліном премікс (двофазний інсулін аспарт 30, BIAsp 30) у дорослих, які живуть з цукровим діабетом 2-го типу, — найпоширенішою формою цукрового діабету, яка не контролюється застосуванням базального інсуліну та одного або двох пероральних протидіабетичних препаратів. Результати були представлені 28 червня 2021 року на 81-му науковому засіданні Американської діабетичної асоціації (АДА)¹ і паралельно опубліковані в журналі Diabetes Care.²

Дослідження досягло обох первинних кінцевих точок застосування іГларЛікси, що продемонструвало не меншу ефективність зниження рівня цукру в крові (HbA_{1c}) та більшу ефективність щодо зміни маси тіла від вихідного рівня у порівнянні з інсуліном премікс. Дослідження також досягло основних вторинних кінцевих точок, за яких на тлі застосування іГларЛікси більша частка пацієнтів досягла цільового рівня HbA_{1c} <7 % без збільшення маси тіла, більша частка пацієнтів досягла цільового рівня HbA_{1c} <7 % без збільшення маси тіла та без гіпоглікемії, та в цілому зниження рівня HbA_{1c} було більш ефективним у порівнянні з пацієнтами, які отримували премікс.

«Побоювання гіпоглікемії та збільшення маси тіла є загальновизнаними перешкодами для посилення терапії базальними інсулінами, особливо при комплексних схемах інсулінотерапії», — переконаний Хуліо Розеншток (Julio Rosenstock), директор Далласького центру досліджень цукрового діабету в лікарні Медикал-Сіті, Даллас, штат Техас, і основний автор дослідження. Отримані дані свідчать про покращені результати застосування іГларЛікси у порівнянні з BIAsp 30, демонструючи кращий контроль рівня глюкози без збільшення маси тіла та з меншою кількістю випадків гіпоглікемії. Така комбінована перевага може допомогти лікарям розглянути можливість посилення терапії базальними інсулінами шляхом переходу до застосування комбінованого препарату з фіксованим співвідношенням базального інсуліну та агоніста рецептора ГПП-1 один раз на добу замість переходу на режим приймання інсуліну премікс двічі на добу».

За результатами вторинного аналізу також встановлено, що учасники дослідження, які приймали іГларЛікси, повідомляли про більш значуще покращення результатів, порівняно з тими, хто приймав премікс, що було визначено за допомогою шкал «Визначення впливу лікування цукрового діабету» (TRIM-D) і «Глобальна оцінка ефективності лікування» (GTEE) за оцінкою пацієнта і за оцінкою лікаря.³ За допомогою цих інструментів вимірюють показники терапевтичного навантаження, повсякденного життя, лікування цукрового діабету,

дотримання режиму лікування, психологічного здоров'я та ефективності лікування.

«Хоча сьогодні близько 40% людей, які приймають інсулін у всьому світі, для боротьби з цукровим діабетом 2-го типу застосовують готові суміші інсуліну, найновіші докази, отримані в умовах клінічної практики свідчать про те, що лише 18,2% з тих, хто приймає суміші, досягають цільових показників рівня цукру в крові»,^{4,5} — вважає Сандра Сільвестрі (Sandra Silvestri), лікар, доктор філософії, глобальний медичний керівник підрозділу загальної медицини компанії «Санофі». «Сьогоднішні результати надають додаткову інформацію про вплив іГларЛікси та результати, про які повідомляють пацієнти. Це можуть брати до уваги медичні працівники в таких регіонах, як Індія, Китай, Близький Схід і Північна Африка, де широко застосовуються інсуліни премікс».

Дані з безпеки відповідали встановленим профілям іГларЛікси та інсуліну премікс.

Про дослідження СоліМікс (Solix)

Solix — 26-тижневе рандомізоване контрольоване дослідження за участю 887 дорослих пацієнтів із цукровим діабетом 2-го типу, у яких захворювання не контролювалося за допомогою базального інсуліну плюс метформін з інгібітором натрійзалежного котранспортера глюкози 2-го типу (SGLT-2i) або без нього. У ході дослідження порівнювали ефективність і безпеку іГларЛікси та широко використовуваного інсуліну премікс (BAsp 30). Учасників рандомізували в групи переходу з попереднього лікування базальним інсуліном на лікування або іГларЛікси один раз на добу, або інсуліном премікс два рази на добу, причому початкові дози визначали та коригували щотижня. Протягом періоду дослідження тривало приймання метформіну або SGLT-2i.

Дослідження досягло двох первинних кінцевих точок і всіх трьох ключових вторинних кінцевих точок.

Зведені дані дослідження Solix			
		іГларЛікси (n = 443)	Інсулін премікс (n = 444)
HbA1c, %	Вихідний рівень	8,61 ± 0,67	8,57 ± 0,65
	Середня зміна на 26-му тижні порівнюючи з вихідним рівнем, розрахована методом найменших квадратів ± СП	-1,30 ± 0,06	-1,05 ± 0,06
	Середня різниця, розрахована методом найменших квадратів (97,5% ДІ)*	-0,24 (-0,41, -0,08)	
	р-значення для не меншої ефективності†	p < 0,001	
HbA1c,	Середня різниця, розрахована методом найменших квадратів (95% ДІ)‡	-0,24 (-0,39, -0,10)	
	р-значення для більшої ефективності§	p < 0,001	
HbA1c,	Вихідний рівень	70,6 ± 7,3	70,2 ± 7,1

ммоль/моль	Середня зміна на 26-му тижні порівнюючи з вихідним рівнем, розрахована методом найменших квадратів \pm СП	-14,2 \pm 0,7	-11,5 \pm 0,7
	Середня різниця, розрахована методом найменших квадратів (97,5% ДІ)* р-значення для не меншої ефективності† Середня різниця, розрахована методом найменших квадратів (95% ДІ)‡ р-значення для більшої ефективності§	-2,6 (-4,5, -0,9) р < 0,001 -2,6 (-4,3, -1,1) р < 0,001	
Маса тіла, кг	Вихідний рівень	80,7 \pm 16,5	82,2 \pm 18,5
	Середня зміна на 26-му тижні порівнюючи з вихідним рівнем, розрахована методом найменших квадратів \pm СП	-0,70 \pm 0,20	+1,15 \pm 0,20
	Середня різниця, розрахована методом найменших квадратів (95% ДІ) р-значення для більшої ефективності*	-1,86 (-2,28, -1,43) р < 0,001	
HbA1c <7% без збільшення маси тіла, n (%)		122 (27,5)	55 (12,4)
Відношення шансів (95% ДІ)‡		2,83 (1,98, 4,04); р < 0,001	
HbA1c <7 % без збільшення маси тіла та без випадків гіпоглікемії (рівень глюкози в плазмі крові <70 мг/дл [$<$ 3,9 ммоль/л]), n (%)		86 (19,4)	31 (7,0)
Відношення шансів (95% ДІ)‡		3,40 (2,19, 5,28); р < 0,001	
HbA1c < 7%, n (%)§		187 (42,2)	141 (31,8)
Відношення шансів (95% ДІ)		1,65 (1,25, 2,19)	
Частота випадків і частка пацієнтів із гіпоглікемією (популяція для аналізу безпеки)		n = 442 223,15 пацієнто-років	n = 441 217,85 пацієнто-років
Рівень 1 (за визначенням АДА: < 70 мг/дл [$<$ 3,9 ммоль/л] та \geq 54 мг/дл [\geq 3,0 ммоль/л])			
n (%)		114 (25,8)	170 (38,5)
Відношення шансів (95% ДІ)		0,55 (0,42, 0,74)	
На пацієнто-рік (випадків)		2,03 (453)	2,83 (616)
Відношення частот (95% ДІ)		0,71 (0,52, 0,99)	
Рівень 2 (за визначенням АДА: < 54 мг/дл [$<$ 3,0 ммоль/л])			
n (%)		28 (6,3)	57 (12,9)
Відношення шансів (95% ДІ)		0,45 (0,28, 0,73)	
На пацієнто-рік (випадків)		0,25 (56)	0,56 (121)
Відношення частот (95% ДІ)		0,40 (0,23, 0,71)	
Рівень 3 (за визначенням АДА: тяжка гіпоглікемія)			

n (%)	1 (0,2)	2 (0,5)
Відношення шансів (95% ДІ)	0,50 (0,04, 5,56)	
На пацієнто-рік (випадків)	0 (1)	0,01 (2)
Відношення частот (95% ДІ)	0,49 (0,04, 5,40)	

Наведені дані мають середнє значення \pm СВ, якщо не вказано інше. *Первинну кінцеву точку оцінювали на рівні 0,025 для не меншої ефективності зміни рівня HbA1c від вихідного, а потім на рівні 0,05 для інших кінцевих точок, оскільки альфа розподілялася для подальших тестів. †Дві первинні кінцеві точки ефективності, не меншу ефективність зниження рівня HbA1c оцінювали з урахуванням межі 0,3%; ‡вторинну кінцеву точку оцінювали на рівні альфа 0,05. §Вторинна кінцева точка. Гіпоглікемічна подія з тяжкими когнітивними порушеннями (гіпоглікемічна кома), що вимагала сторонньої допомоги для одужання. АДА — Американська діабетична асоціація; НЯ — небажане явище; BiAsp — інсулін аспарт двофазний; ІМТ — індекс маси тіла; ДІ — довірчий інтервал; іГларЛікси — комбінований препарат з фіксованим співвідношенням інсуліну гларгіну 100 Од/мл та ліксисенатиду — агоніста рецептора глюканоподібного пептиду-1; ІТТ — усі рандомізовані пацієнти відповідно до призначеного лікування; МНК — метод найменших квадратів; НПР — на пацієнто-рік; ПР — пацієнто-рік; СВ — стандартне відхилення; СП — стандартна помилка; ЦД2 — цукровий діабет 2-го типу.

За результатами вторинного аналізу, через 26 тижнів учасники, які отримували іГларЛікси, також повідомляли про більш значуще покращення результатів, вимірюване за допомогою шкал TRIM-D та GTEE за оцінкою пацієнта та за оцінкою лікаря.

- Результати за шкалою TRIM-D продемонстрували більш значуще покращення для учасників, які приймали іГларЛікси, порівнюючи з тими, хто використовував інсулін премікс, у різних областях, а саме: дотримання режиму лікування, лікування цукрового діабету та психологічне здоров'я тощо.³
- Результати, отримані за шкалою GTEE, показали, що майже вдвічі більше пацієнтів повідомляли про повний контроль цукрового діабету на тлі лікування іГларЛікси, порівняно з тими, хто приймав премікс (27,5% проти 15%). Аналогічно, майже вдвічі більше лікарів також повідомляли про ефективність лікування (тобто повний контроль цукрового діабету) при застосуванні іГларЛікси, порівняно з премікс (29,9% проти 15,3%).³

Дані з безпеки відповідали встановленим профілям обох видів лікування. Серед небажаних явищ, про які найчастіше повідомлялося у дослідженні, були такі: гіпоглікемія (31,2% на тлі лікування іГларЛікси проти 42,4% на тлі лікування інсуліном премікс, нудота (7,7% проти 0%), головний біль (2,5% проти 0,5%), запаморочення (1,4% проти 0,5%) та блювання (1,1% проти 0,2%).

Список використаних джерел

1. Rosenstock, J., et al. Advancing Therapy in Uncontrolled Basal Insulin-Treated Type 2 Diabetes (T2D): Better Clinical Outcomes with iGlarLixi vs Premix 70/30 in the SoliMix Trial, Presentation 234-OR, American Diabetes Association (ADA) 81st Scientific Sessions (virtual event), June 28, 2021.
2. Rosenstock, J., et al. Advancing therapy in suboptimally controlled basal insulin-treated type 2 diabetes: Clinical outcomes with iGlarLixi versus premix BAsp 30 in the SoliMix randomized controlled trial. *Diabetes Care*. 2021 Jun 28.
3. Polonsky, W., et al. Improved Treatment Perceptions with iGlarLixi vs Premix Insulin in Type 2 Diabetes (T2D) Uncontrolled on Basal Insulin (BI) + Oral Antihyperglycemic Drugs (OADs): Patient-reported Outcomes (PROs) of the SoliMix Trial, Presentation 747-P, American Diabetes Association (ADA) 81st Scientific Sessions (virtual event), June 28, 2021.
4. Source: Market sales data, IQVIA
5. Jude E., et al. Effectiveness of premix insulin in type 2 diabetes: a retrospective UK cohort study. *Diabetes Obes Metab*. 2021;23:929-937.

Про компанію «Санофі»

«Санофі» спрямовує свої зусилля на підтримку пацієнтів у боротьбі з проблемами зі здоров'ям. Ми — глобальна біофармацевтична компанія, орієнтована на здоров'я людей. Ми запобігаємо хворобам за допомогою вакцин, пропонуємо інноваційні методи боротьби з болем та полегшення страждань. Ми підтримуємо тих небагатьох, хто страждає на рідкісні хвороби, і мільйони людей із тривалими хронічними захворюваннями.

За допомогою понад 100 000 співробітників у 100 країнах світу «Санофі» перетворює наукові інновації на рішення у галузі охорони здоров'я по всьому світу.

Контактна особа з питань зв'язків зі ЗМІ

Ніколас Крессманн (Nicolas Kressmann)
Тел.: +1 (732) 532-5318
Nicolas.Kressmann@sanofi.com

Відділ роботи з інвесторами — Париж

Єва Шефер-Янсен (Eva Schaefer-Jansen)
Арно Делепін (Arnaud Delepine)
Наталі Фам (Nathalie Pham)

Відділ роботи з інвесторами — Північна Америка

Фелікс Лаушер (Felix Lauscher)
Фара Берковіц (Fara Berkowitz)
Сюзанн Греко (Suzanne Greco)

Основний канал з питань міжнародних зв'язків:

Тел.: +33 (0)1 53 77 45 45
investor.relations@sanofi.com

<https://www.sanofi.com/en/investors/contact>

Прогностичні заяви компанії «Санофі»

В цьому пресрелізі містяться прогностичні заяви, згідно з визначеннями Закону про реформу судочинства щодо приватних цінних паперів 1995 року зі змінами та доповненнями. Прогностичні заяви — це заяви, які не є історичними фактами. До таких заяв належать прогнози та оцінки щодо маркетингового та іншого потенціалу продукції або щодо можливих майбутніх прибутків від реалізації продукції. Прогностичні заяви, зазвичай, супроводжуються такими словами як «очікує», «передбачає», «вважає», «має намір», «оцінює», «планує» тощо. Хоча керівництво компанії «Санофі» вважає, що очікування, відбиті в таких прогностичних заявах, є обґрунтованими, інвесторів попереджають, що на прогностичну інформацію та заяви впливають різні ризики та невизначеності, багато з яких важко передбачити і які зазвичай перебувають поза контролем компанії «Санофі», що може призвести до того, що фактичні результати та події суттєво відрізнятимуться від тих, які були виражені, передбачалися або очікувалися у прогностичній інформації та прогностичних заявах. До таких ризиків та невизначеностей відносять, серед іншого, неочікувані дії або затримки з боку регуляторних органів або державного регулювання загалом, які можуть вплинути на наявність або комерційний потенціал продукції, той факт, що продукція може не мати комерційного успіху, невизначеності, властиві дослідженням та розробкам, включно з майбутніми клінічними даними та результатами аналізу наявних клінічних даних щодо продукції, включно із такими в післяреєстраційному періоді, неочікувані проблеми безпеки, якості або виробництва, конкуренція в цілому, ризики, пов'язані з інтелектуальною власністю та будь-якими пов'язаними з ними майбутніми судовими розглядами та кінцевими результатами таких судових розглядів, нестабільні економічні та ринкові умови, а також вплив, який COVID-19 матиме на нас, наших клієнтів, постачальників, контрагентів та інших ділових партнерів, на фінансовий стан будь-якого з них, а також на наших співробітників та світову економіку в цілому. Будь-який суттєвий вплив COVID-19 на будь-що з вищезазначеного також може негативно вплинути і на нас. Ця ситуація швидко змінюється, тому можуть виникнути додаткові наслідки, про які нам наразі не відомо і які можуть загострити інші раніше виявлені ризики. Ризики та невизначеності також включають невизначеності, обговорені або виявлені при наданні компанією «Санофі» відомостей у ДЕЦ МОЗ України та уповноважений орган з регулювання фінансових операцій на ринку Франції (AMF), включно з тими, які перелічені як «Фактори ризику» та «Застережна заява щодо прогностичних заяв» у щорічному звіті компанії «Санофі» за формою 20-F за рік, що закінчився 31 грудня 2020 року. За винятком випадків, передбачених чинним законодавством, компанія «Санофі» не бере на себе жодних зобов'язань щодо оновлення або перегляду будь-якої прогностичної інформації або заяв.