**Sanofi får positivt utlåtande från CHMP för Toujeo ® (insulin glargin) för behandling av vuxna med diabetes mellitus**

**Stockholm xx mars 2015 –** Sanofi (EURONEXT: SAN och NYSE: SNY) meddelade idag att kommittén för humanläkemedel (CHMP) vid Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) har utfärdat ett positivt yttrande där man rekommenderar godkännande av Toujeo® (insulin glargin 300 enheter/ml) för behandling av vuxna med typ 1- och typ 2-diabetes.

Toujeo uppvisar, jämfört med Lantus®, en mer stabil och långverkande glykemisk kontroll som varar över 24 timmar. Toujeo ger en god glykemisk kontroll, har gynnsam säkerhetsprofil och låg variabilitet.

*– Dagens utlåtande från CHMP är ännu ett steg framåt på vägen till att göra Toujeo tillgängligt för personer som lever med diabetes och som för närvarande inte har nått sina glykemiska mål eller som håller på att inleda sin insulinbehandling,* säger Pierre Chancel, Senior Vice-President, Global Diabetes, Sanofi. *– Vi är säkra på att vi snart kan lägga till detta behandlingsalternativ i vårt sortiment för att hjälpa patienter att nå sina blodsockermål.*

Europeiska kommissionen förväntas fatta ett slutgiltigt beslut om att bevilja marknadsföringstillstånd för Toujeo i EU under de kommande månaderna. Toujeo har godkänts i USA och granskas för närvarande av andra läkedelsmyndigheter runt om i världen.

CHMP:s positiva utlåtande om Toujeo är baserat på resultat från fas III-programmet EDITION, där Toujeo utvärderades i jämförelse med Lantus hos över 3 500 vuxna med typ 1- eller typ 2-diabetes.1-6 Hos patienter med typ 2-diabetes gav Toujeo både färre nattliga hypoglykemier och färre hypoglykemier totalt jämfört med Lantus.7

Efter godkännande kommer Toujeo att finnas tillgängligt i Toujeo SoloStar®, en förfylld engångspenna som innehåller 450 insulinenheter. Varje insulinenhet Toujeo har endast en tredjedel så stor injektionsvolym som en enhet Lantus.

**Om Toujeo**

Trots att basalinsulin har varit en grundläggande behandling av diabetes under flera årtionden, når fortfarande majoriteten av patienterna inte sina mål för blodsockerkontroll.8-13 Toujeo tas en gång om dagen och bygger på Lantus (insulin glargin) som har bred användning och en väletablerad effekt- och riskprofil.14 Den kompakta subkutana depå som bildas med Toujeo leder till en mer stabil och långverkande glykemisk kontroll som varar över 24 timmar. 15-17

**Om Sanofi**

Sanofi är ett globalt forskande hälso- och sjukvårdsföretag med stark europeisk bas. Sanofi i Sverige har ca 100 anställda fördelat på funktioner inom kliniska studier, marknadsföring och information. Huvuddelen av vår affärsverksamhet är inriktad på marknaden för receptbelagda läkemedel med inriktning på fem stora behandlingsområden: diabetes/metabolism, kardiologi/trombos, onkologi, centrala nervsystemet och internmedicin. Sanofi är listat i Paris (EURONEXT: SAN) och i New York (NYSE: SNY).

**Referenser**

1. Riddle et al. Diabetes Care. 2014;37(10):2755-62.

2. Yki-Järvinen et al. Diabetes Care. 2014;37(12):3235-43.

3. Bolli et al. Diabetes, Obesity and Metabolism. 2015:epub ahead of print, DOI: 10.1111/dom.12438.

4. Home et al. 50th Annual Meeting of the European Association for the Study of Diabetes (EASD)2014. Oral presentation abstract #148.

5. Matsuhisa et al. 50th Annual Meeting of the European Association for the Study of Diabetes (EASD)2014. Poster abstract #975.

6. Terauchi et al. 50th Annual Meeting of the European Association for the Study of Diabetes (EASD)2014. Poster abstract #976.

7. Ritzel et al. 50th Annual Meeting of the European Association for the Study of Diabetes (EASD)2014. Poster abstract #963.

8. Banegas et al. Eur Heart J. 2011;32(17):2143-52.

9. Stark Casagrande et al. Diabetes Care. 2013;36(8):2271-9.

10. Chan et al. Diabetes Care. 2009;32(2):227-33.

11. Choi et al. Diabetes Care. 2009;32(11):2016-20.

12. Steinberg et al. American Heart Journal.156(4):719-27.

13. Vouri et al. Journal of managed care pharmacy : JMCP. 2011;17(4):304-12.

14. Gerstein et al. The New England journal of medicine. 2012;367(4):319-28.

15. Steinstraesser et al. Diabetes, Obesity and Metabolism. 2014;16(9):873-6.

16. Becker et al. Diabetes Care. 2014:epub ahead of print, DOI: 10.2337/dc14-0006.

17. Shiramoto et al. Diabetes, Obesity and Metabolism. 2014:epub ahead of print, DOI: 10.1111/dom.12415.

**Kontakt:**

Marianne Bredin, Medicinsk chef, Sanofi

08-634 50 00

marianne.bredin@sanofi.com