**Toujeo® godkänt i Europa för behandling av diabetes hos vuxna**

***- Nytt basinsulin som påvisar god glykemisk kontroll
med färre hypoglykemier -***

**Stockholm - April 28, 2015 -** [Sanofi](http://en.sanofi.com/) tillkännagav idag att den Europeiska Kommissionen beviljat marknadsföringstillstånd för Toujeo® (insulin glargin injektion, 300 enheter/ml), nästa generations basinsulin för behandling av typ 1- och typ 2-diabetes hos vuxna.

*”Marknadsföringstillståndet som utfärdats för Toujeo är en viktig milstolpe för Sanofi och vi är glada över att kunna erbjuda vården och de personer som lever med diabetes ett nytt effektivt och säkert behandlingsalternativ, säger Anna-Kaija Grönblad, VD för Sanofi Sverige.”*

Europakommissionens beslut att bevilja marknadsföringstillstånd grundar sig på resultaten från studieprogrammet EDITION, en serie fas III-studier som genomförts världen över där Toujeos effektivitet och säkerhet utvärderats jämfört med Lantus® (insulin glargin injektion, 100 enheter/ml) på fler än 3,500 vuxna personer med okontrollerad typ 1- eller typ 2-diabetes.1-6

Den blodsockersänkande effekten av Toujeo jämfördes med Lantus och resultaten visar på en fördelaktig säkerhetsprofil. Incidensen av bekräftade hypoglykemier var lägre med Toujeo jämfört med Lantus, både under hela dygnet och under natten, hos personer med typ 2-diabetes.7 Toujeo påvisade också en mer stabil och förutsägbar glukoskontroll med låg intraindividuell blodsockervariabilitet som varade längre än 24 timmar hos personer med typ 1-diabetes.8-10

*"Många personer som lever med diabetes och som behöver insulin når fortfarande inte adekvata blodsockervärden”,* säger Marianne Bredin, Medicinsk chef i Sverige. *"Genom att tillhandahålla en stabil glykemisk kontroll och lägre variabilitet såväl som minskad risk för hypoglykemier är Toujeo ett nytt behandlingsalternativ för patienter med diabetes för att nå sina målvärden”*

Marknadsföringstillståndet för Toujeo i Europa gäller i de 28 medlemsländerna i EU, såväl som i Island, Lichtenstein och Norge och följer det positiva omdömet som utfärdades av den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s vetenskapliga kommitté (CHMP) den 26 februari 2015 . Toujeo har godkänts i USA av FDA och är under granskning av andra regulatoriska myndigheter runt om i världen.

**Om Toujeo**

Trots att basinsulin har varit en hörnsten för behandling av diabetes i årtionden finns fortfarande stora medicinska behov då ca hälften av patienterna med behandling inte når sina blodsockervärden.11-16 Dessutom nås ofta inte optimal insulindos under initiering eller i underhållsfasav behandlingen. Toujeo är nästa generations basinsulin som ges en gång om dagen och baseras på den välkända molekylen insulin glargin som har en väletablerad nytto-risk profil.17 Toujeo innehåller 300 enheter per ml och den subkutana depån blir således mindre och mer kompakt jämför med Lantus vilket leder till en mer stabil och förlängd PK/PD profil.8-10

Resultaten från EDITION-studieprogrammet visar att Toujeo har samma goda glykemiska kontroll som Lantus för både personer med typ 1- och typ 2-diabetes. Incidensen för bekräftade hypoglykemier (under hela dygnet och under natten) var lägre hos patienter som behandlades med Toujeo jämfört med patienter som behandlades med Lantus, hos personer med typ 2-diabetes som behandlades i kombination med andra glukossänkande läkemedel eller måltidsinsulin. Toujeo visade sig vara överlägset Lantus när det gällde att sänka risken för bekräftade nattliga hypoglykemier hos patienter med typ 2-diabetes som behandlas med basinsulin i kombination med antingen andra glukossänkande läkemedel (18% riskreduktion) eller måltidsinsulin (21% riskreduktion) under perioden från vecka 9 till studiens slut. Dessa effekter på hypoglykemirisken var konsistenta oavsett ålder, kön, BMI och diabetesduration (<10 år och ≥10år) hos patienter med Toujeo-behandling jämfört med patienter som fick Lantus. Hos patienter med typ 1-diabetes var incidensen för hypoglykemier snarlik för patienter med Toujeo-behandling jämfört med de patienter som fick Lantus.18

**Om Sanofi**

Sanofi är ett ledande globalt läkemedelsföretag som identifierar, utvecklar och distribuerar behandlingslösningar som syftar till att förbättra människors liv. Sanofi är börsnoterat i Paris (EURONEXT: SAN) och i New York (NYSE: SNY). www.sanofi.se

**Referenser**

1. Riddle MC, et al. Diabetes Care. 2014;37(10):2755-62. DOI: 10.2337/dc14-0991.
2. Yki-Järvinen H, et al. Diabetes Care. 2014;37(12):3235-43. DOI: 10.2337/dc14-0990.
3. Bolli GB, et al. Diabetes Obes Metab. 2015:epub ahead of print. DOI: 10.1111/dom.12438.
4. Home P, et al. Oral presentation abstract #148 presented at EASD, Vienna, September 15-19, 2014. Available from [http://www.easdvirtualmeeting.org/resources/16864](http://www.easdvirtualmeeting.org/resources/16864%22%20%5Ct%20%22_blank). Date accessed: April 2015.
5. Matsuhisa M, et al. ePoster abstract #975 presented at EASD, Vienna, September 15-19, 2014. Available from [http://www.easdvirtualmeeting.org/resources/17806](http://www.easdvirtualmeeting.org/resources/17806%22%20%5Ct%20%22_blank). Date accessed: April 2015.
6. Terauchi Y, et al. ePoster abstract #976 presented at EASD, Vienna, September 15-19, 2014. Available from [http://www.easdvirtualmeeting.org/resources/17807](http://www.easdvirtualmeeting.org/resources/17807%22%20%5Ct%20%22_blank). Date accessed: April 2015.
7. Ritzel R, et al. ePoster abstract #963 presented at EASD, Vienna, September 15-19, 2014. Available from [http://www.easdvirtualmeeting.org/resources/18908](http://www.easdvirtualmeeting.org/resources/18908%22%20%5Ct%20%22_blank). Date accessed: April 2015.
8. Steinstraesser A, et al. Diabetes Obes Metab. 2014;16(9):873-6. DOI: 10.1111/dom.12283.
9. Becker RHA, et al. Diabetes Care. 2015;38(4):637-43. DOI: 10.2337/dc14-0006.
10. Shiramoto M, et al. Diabetes Obes Metab. 2015;17(3):254-60. DOI: 10.1111/dom.12415.
11. Banegas JR, et al. Eur Heart J. 2011;32(17):2143-52. DOI: 10.1093/eurheartj/ehr080.
12. Stark Casagrande S, et al. Diabetes Care. 2013;36(8):2271-9. DOI: 10.2337/dc12-2258.
13. Chan JCN, et al. Diabetes Care. 2009;32(2):227-33. DOI: 10.2337/dc08-0435.
14. Choi YJ, et al. Diabetes Care. 2009;32(11):2016-20. DOI: 10.2337/dc08-2228.
15. Steinberg BA, et al. American Heart Journal. 2008;156(4):719-27. DOI: 10.1016/j.ahj.2008.05.020.
16. Vouri SM, et al. Journal of managed care pharmacy : JMCP. 2011;17(4):304-12.
17. Gerstein HC, et al. N Engl J Med. 2012;367(4):319-28. DOI: 10.1056/NEJMoa1203858.
18. Toujeo® EU Summary of Product Characteristics, 2015.

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
| Kontakt:Marianne B Medicinsk Chef08-634 50 00Anna-KaijaVD Sanofi Sverige08-634 50 00 |  |

 SE-GNL-15-04-02