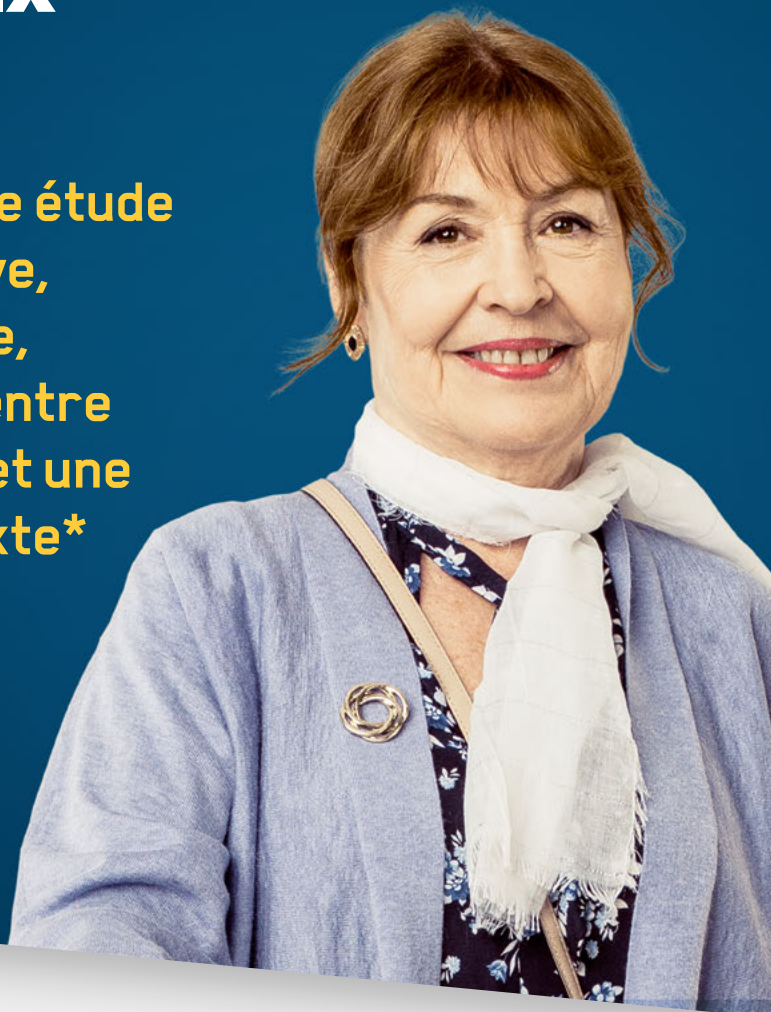


INTENSIFICATION DU TRAITEMENT CHEZ LES ADULTES AVEC DT2 MAL CONTRÔLÉ SOUS INSULINE BASALE*

PRÉSENTÉE LORS DU CONGRÈS 2021 DE L'ADA¹



La première étude comparative, randomisée, contrôlée entre SULIQUA[®] et une insuline mixte*



patient hypothétique

*Dans l'étude SoliMix étaient inclus des patients adultes sous insuline basale associée à 1 ou 2 ADO (metformine seule ou metformine+ inhibiteur du SGLT-2).³ En Suisse, SULIQUA[®] est indiqué en combinaison avec la metformine dans le traitement du diabète de type 2 chez l'adulte quand la metformine seule ou une thérapie combinant metformine/sulfonylurée ou metformine/agoniste des récepteurs du GLP-1 ou metformine/insuline basale ne permettent pas de garantir un contrôle glycémique adéquat.⁴

 **SULIQUA[®]**
insulin glargine (100 U/mL) & lixisenatide

SULIQUA[®] a atteint les 2 critères d'évaluation primaires vs. insuline mixte*

- **Non-infériorité en termes de réduction de l'HbA_{1c}** du début du traitement à la semaine 26
- **Supériorité en termes de variation du poids** du début du traitement à la semaine 26[□]

SULIQUA[®] a atteint les 3 principaux critères d'évaluation secondaires vs. insuline mixte*

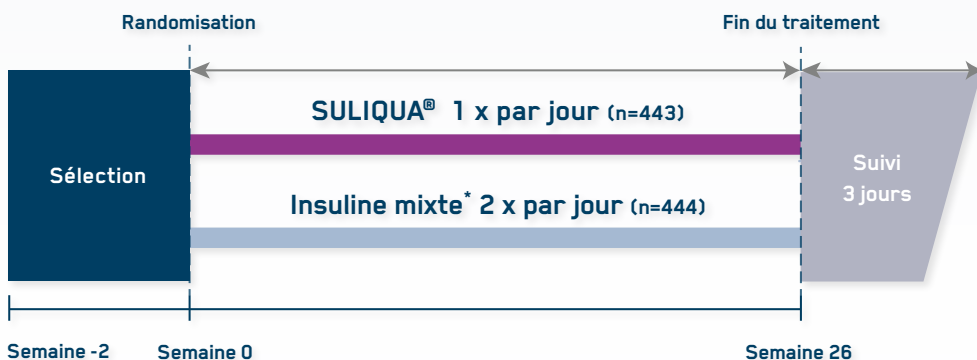
Supériorité :

- % de patients ayant atteint une **HbA_{1c} < 7% sans prise de poids** à la semaine 26[□]
- % de patients ayant atteint une **HbA_{1c} < 7% sans prise de poids** à la semaine 26 **et sans hypoglycémie** (< 3,9 mmol/l) pendant la durée du traitement[□]
- **Réduction de l'HbA_{1c}** du début du traitement à la semaine 26

□ Variation moyenne du poids entre le début du traitement et la semaine 26 : -0,70 kg avec SULIQUA[®], +1,15 kg avec l'AspB 30, différence de la moyenne des moindres carrés : - 1,86 kg (IC à 95% : -2,28 ; -1,43) ; p < 0,001. □ Pourcentage de patients ayant atteint une HbA_{1c} < 7% sans prise de poids à la semaine 26 : 27,5% avec SULIQUA[®], 12,4% avec l'AspB 30, Odds Ratio (IC à 95%) : 2,83 (1,98 ; 4,04) ; p < 0,001. □ Pourcentage de patients ayant atteint une HbA_{1c} < 7% sans prise de poids à la semaine 26 et sans hypoglycémie (< 3,9 mmol/l) pendant la durée du traitement : 19,4% avec SULIQUA[®], 7,0% avec l'AspB 30, Odds Ratio (IC à 95%) : 3,40 (2,19 ; 5,28) ; p < 0,001

SoliMix - La première étude comparant SULIQUA[®] et une insuline mixte*

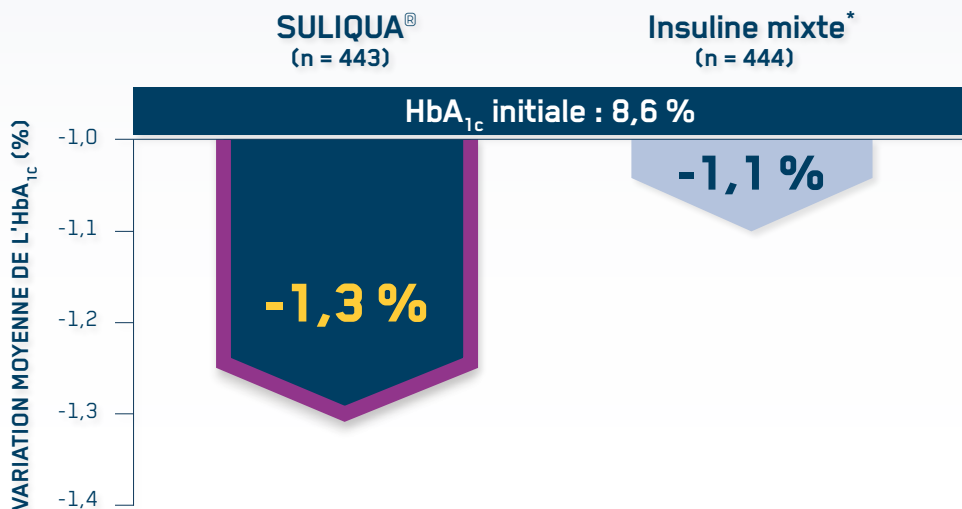
ETUDE MULTICENTRIQUE EN OUVERT, À GROUPES PARALLÈLES CHEZ DES ADULTES AVEC DT2 NON CONTRÔLÉ SOUS INSULINE BASALE^{3#}



Données supplémentaires : Patients adultes avec une HbA_{1c} $\geq 7,5\%$ et $\leq 10\%$, diagnostiqués depuis ≥ 1 an lors du screening, et avec des doses stables d'insuline basale durant les 3 mois précédents associées à 1 ou 2 ADD (metformine seule ou metformine+ inhibiteur du SGLT-2), randomisés 1:1 soit vers le groupe SULIQUA[®] 1 x par jour, soit vers le groupe IAspB 30 2 x par jour. Les ADD habituels ont été maintenus. Les doses initiales ont été déterminées selon les doses antérieures d'insuline basale. SULIQUA[®] était injecté avant un repas, IAspB 30, le matin et avant le repas du soir. La titration hebdomadaire était basée sur les glycémies à jeun automesurées (groupe SULIQUA[®]) ou sur les glycémies avant les repas (groupe IAspB 30) et avait pour objectif une glycémie entre 4,4 et 6,1 mmol/l.

Une plus forte réduction de l'HbA_{1c} avec SULIQUA®²

RÉDUCTION DE L'HbA_{1c} ENTRE LE DÉBUT DU TRAITEMENT ET LA SEMAINE 26



NON-INFÉRIORITÉ

(Critère d'évaluation primaire)
Différence de la moyenne LS
(IC à 95%) : -0,2 (-0,4 ; -0,1) % ;
 $p < 0,001$ [†]



SUPÉRIORITÉ

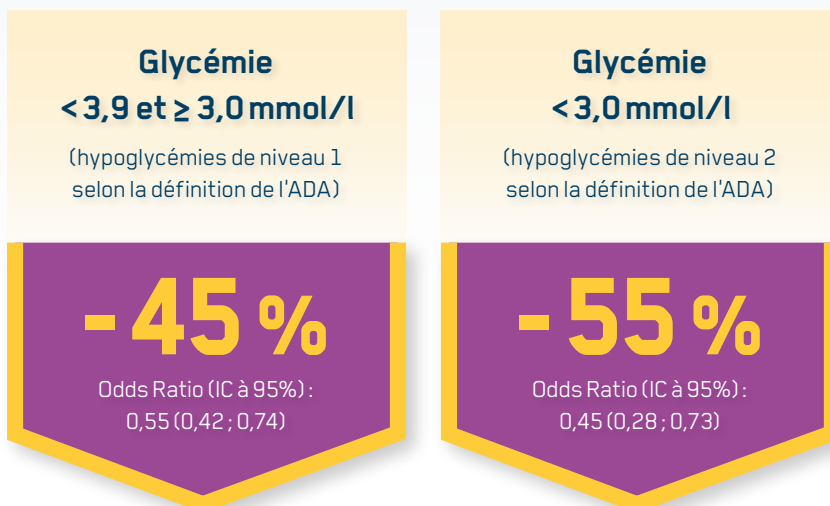
(Critère d'évaluation secondaire)
Différence de la moyenne LS
(IC à 95%) : -0,2 (-0,4 ; -0,1) % ;
 $p < 0,001$

[†]La valeur p de non-infériorité a été calculée avec une marge de 0,3%.

^{††}L'incidence plus élevée d'effets indésirables observée pour SULIQUA® était due aux effets secondaires gastro-intestinaux, elle a entraîné l'arrêt du traitement chez 0,5% des patients. Sur la durée du traitement de 26 semaines, 32,6% des patients traités par SULIQUA® et 27,7% des patients traités par l'insuline mixte* ont déclaré des événements indésirables liés au traitement ; 2,7% vs 2,9% des patients, respectivement sous SULIQUA® et sous insuline mixte*, ont signalé des événements indésirables graves. Dans les 2 groupes, le taux d'arrêt du traitement liés aux événements indésirables était de 0,9%.

Moins d'hypoglycémies avec SULIQUA^{®2}

INCIDENCE D'HYPOGLYCÉMIE À TOUT MOMENT (24H) ENTRE LE DÉBUT DU TRAITEMENT ET LA SEMAINE 26



Les profils de sécurité et de tolérance de SULIQUA[®] et de l'insuline mixte* étaient conformes aux profils établis des deux médicaments. Les troubles gastro-intestinaux étaient plus fréquents dans le groupe SULIQUA[®] que dans le groupe avec insuline mixte* : nausées (7,7 % pour SULIQUA[®], 0,0 % pour l'insuline mixte*), vomissements (1,1 % pour SULIQUA[®], 0,2 % pour l'insuline mixte*), dyspepsie (0,9 % pour SULIQUA[®], 0,2 % pour l'insuline mixte*)^{1,††}

Incidence de tout événement d'hypoglycémie : 31,2 % avec SULIQUA[®], 42,4 % avec insuline mixte*. Les Odds Ratios (IC à 95%) pour la réduction du risque en matière d'incidence d'hypoglycémies pour SULIQUA[®] vs. insuline mixte* étaient de 0,62 (0,47 ; 0,81) pour tous les événements, 0,55 (0,42 ; 0,74) pour les événements de niveau 1 et 0,45 (0,28 ; 0,73) pour les événements de niveau 2. Les hypoglycémies sévères (événements nécessitant l'intervention d'une aide externe) étaient rares dans le groupe SULIQUA[®] (1 épisode) et dans le groupe avec insuline mixte* (2 épisodes).

 **SULIQUA[®]**
insulin glargine (100 U/ml) & lixisenatide

SULIQUA® – une option efficace, sûre et simple pour l'intensification de l'insulinothérapie basale^{2,4,#}



Une plus forte réduction de l'HbA_{1c}^{0,2}



Moins d'hypoglycémies^{0,2}



1 x par jour⁴

ADD = antidiabétiques oraux ; IC = intervalle de confiance ; SGLT-2 = cotransporteur sodium-glucose de type 2 ; DT2 = diabète de type 2
⁰vs. insuline mixte*.

* IAspB 30 (30 % d'insuline aspartate + 70 % d'insuline aspartate protamine)

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 BIAsp 30 in the SoliMix randomized controlled trial. Diabetes Care. 2021; 44:1-10. doi: 10.2337/dc21-0393. 3. McCrimmon RJ et al. Advancing therapy with iGlarLixi versus premix BIAsp 30 in basal insulin-treated type 2 diabetes: Design and baseline characteristics of the SoliMix randomized controlled trial. Diabetes Obes Metab. 2021;23(6):1221-1231. 4. Information professionnelle **SULIQUA**®, www.swissmedinfo.ch

SULIQUA® est remboursé par les caisses maladie avec la limitation suivante : • Indication SwissMedic • IMC ≥ 28 • Des médicaments supplémentaires contre l'obésité ne sont pas pris en charge par les assureurs.

SULIQUA®, PA : Insuline glargine 100U/ml (3,64 mg/ml) et lixisénatide 33 µg/ml ou 50 µg/ml. I : combinaison avec la metformine en cas de diabète sucré de type 2 chez l'adulte si la metformine seule ou une thérapie combinant metformine/sulfonylurée ou metformine/agoniste des récepteurs GLP-1 ou metformine/insuline basale ne suffisent pas. P : 10-40 doses unitaires (Suliqua 100/50) ou 30-60 doses unitaires (Suliqua 100/33) par jour en fonction des besoins du patient. Administration 1 x par jour dans l'heure précédant n'importe quel repas, de préférence avant le petit déjeuner. CI : hypersensibilité à l'un des composants. MP : sécurité et efficacité non prouvée chez les patients de moins de 18 ans. Ne doit pas être administrée en cas de diabète sucré de type 1 ou de cétoacidose diabétique. Risque d'hypoglycémie plus ou moins sévère en début de traitement, en cas d'injections irrégulières ou de prise alimentaire irrégulière ou en cas de changement de préparation. Attention accrue à l'hypoglycémie en cas de sténoses significatives et de rétinopathie proliférante. Dans de rares cas, il est nécessaire d'adapter la dose en cas de formation d'anticorps. Suspendre le traitement en cas d'apparition d'une pancréatite. Utilisation non recommandée en cas de maladie gastro-intestinale sévère, notamment de gastroparésie sévère ou en cas d'insuffisance rénale sévère. Utilisation non recommandée aux femmes en âge de procréer n'utilisant pas de contraception. Grossesse. Période d'allaitement. IA : prudence particulière avec les médicaments oraux ayant une résorption gastro-intestinale rapide ou exigeant une surveillance clinique rigoureuse ou présentant un index thérapeutique étroit. Certaines substances influencent le métabolisme du glucose et peuvent nécessiter un ajustement de la dose. Les signes de la contre-régulation adrénérergique peuvent être atténués ou absents sous l'effet de sympatholytiques. EI : hypoglycémie, troubles gastro-intestinaux, vertiges, réactions au point d'injection, lipodystrophie. Pr : 3 stylos SoloStar® pré-remplis (3 ml) Suliqua 100/50 ou Suliqua 100/33. Cat.rem : B. Tit.AMM : sanofi-aventis (suisse) sa, 1214 Vernier/GE. MàJ : mars 2018 (SACH.LALI.18.06.0474). Pour de plus amples informations, voir l'information destinée aux professionnels sur www.swissmedinfo.ch.

SANOFI

sanofi-aventis (suisse) sa | 3, route de Montfleury | CH-1214 Vernier
Tel. +41 (0)58 440 21 00 | Fax +41 (0)58 440 31 00 | www.sanofi.ch

SULIQUA®
insuline glargine (100 U/ml) & lixisénatide