

Stockholm, 30 september, 2009

Sanofi-aventis satsar på insulinforskning i partnerskap med internationella forskare

Sanofi-aventis tillkännagav igår företagets forskningsplan för att bidra till vetenskaplig kunskap om säkerheten för insulin.

- Det är ett välkommet initiativ att sanofi-aventis nu systematiskt ska studera om det förekommer ett samband mellan insulin och cancer, **säger docent Michael Alvarsson**, kliniken för endokrinologi, metabolism och diabetes, Karolinska Universitetssjukhuset.

Forskningsprogrammet är utformat för att generera mer information om huruvida det finns något samband mellan cancer och användning av insulin, och för att bedöma om det är någon skillnad i riskerna mellan insulin glargin och andra insulin. Den här frågan har varit ämne för omfattande diskussion och debatt inom de vetenskapliga och medicinska samfundet under många år. Det råder samstämmighet bland ledande forskare världen över beträffande svårigheterna att ta fram avgörande belegg men som företaget meddelat tidigare i år är sanofi-aventis djupt engagerade för att ingående utforska den här frågan.

- Patienters säkerhet är det viktigaste för oss, säger **Margareta Olsson Birgersson, medicinsk chef på sanofi-aventis Sverige**. Den här forskningen leder till data som kommer att bidra ytterligare i bedömningen av alla insuliners och Lantus säkerhet.

Sanofi-aventis forskningsplan kommer att omfatta högaktuella prekliniska och kliniska program som involverar humant insulin och insulin glargin. I prekliniska studier kommer man att bedöma de särskiljande effekterna av insulin glargin, dess metaboliter samt andra insulin i olika modeller. Den kliniska utvecklingsplanen grundas på flera noggranna epidemiologiska studier, designade och genomförda med stöd från internationella experter och institutioner i Europa och Nordamerika. Planen är uppbyggd för att ge både kortsiktiga och mer långsiktiga resultat.

Sanofi-aventis forskningsprogram och studier kommer att påbörjas under de kommande veckorna. Tidsramar för avslutande av studier och generering av data kommer att variera utifrån den enskilda typen av studie.

Patientsäkerhet är och har alltid varit sanofi-aventis främsta angelägenhet. Sanofi-aventis har 80 års erfarenhet inom insulinutveckling och står bakom säkerheten hos Lantus. Omfattande data som innefattar över 70 000 patienter i kliniska studier, häribland randomiserade, kontrollerade kliniska prövningar som representerar den gyllene standarden för belegg, samt resultaten av den pågående övervakningen efter det att produkten lanserats på marknaden som omfattar 24 miljoner patientårs klinisk erfarenhet indikerar inte ett samband mellan Lantus och cancer.

För mer information

Margareta Olsson Birgersson, Medicinsk chef, sanofi-aventis, 070-568 75 22

Richard Jeppsson, Public Affairs & Communication Director, sanofi-aventis, 070-221 26 75



sanofi aventis

Because health matters

Om sanofi-aventis

Sanofi-aventis är ett ledande globalt läkemedelsföretag som upptäcker, utvecklar och distribuerar behandlingslösningar som syftar till att förbättra människors liv. Sanofi-aventis är noterat på börserna i Paris (EURONEXT: SAN) och i New York (NYSE: SNY).

Om det framtida studieprogrammet

Prekliniska studier:

Ett omfattande prekliniskt program har utvecklats som utforskar de särskiljande effekterna av insulin, Lantus och dess utmärkande metaboliter i åtskilliga prekliniska modeller (in-vitro och in-vivo).

Kliniska studier:

Stora, handfasta, epidemiologiska studier med hjälp av toppmoderna metoder, utvecklade och designade med stöd från ledande experter, för att identifiera potentiella konfunderande faktorer och ta med dessa i beräkningen.

1. Stor, retrospektiv kohortstudie från förskrivningsdatabaser och cancerregister i Nordeuropa, med ytterligare information om potentiella konfunderande faktorer
2. Epidemiologisk studie med hjälp av administrativa och elektroniska databaser över patientjournaler i USA
3. Fall-kontrollstudie av nyligen inträffad bröstcancer som jämför glargin med andra insulin när det gäller risken för bröstcancer som ska genomföras i Europa och Nordamerika

Om diabetes

Diabetes är en kronisk, utbredd sjukdom då kroppen inte producerar insulin, eller använder insulinet på rätt sätt. Insulin är det hormon som behövs för att transportera glukos (socker) från blodet till kroppens celler för energi. Mer än 230 miljoner människor världen över lever med sjukdomen och detta antal förväntas stiga till svindlande 350 miljoner inom 20 år. Man uppskattar att nästan 24 miljoner amerikaner har diabetes, inklusive en uppskattad siffra på 5,7 miljoner som fortfarande är utan diagnos. Samtidigt uppnår omkring 40 procent av dem som är diagnostiserade inte målet för blodsockerkontroll på HbA1c < 7 procent som rekommenderas av ADA. HbA1c-testet mäter de genomsnittliga blodsockernivåerna under en period på två till tre månader.

Om Lantus

Lantus är ett verkligt 24-timmars basalinsulin utan uttalad topp. Det sänker således blodsockret på ett effektivt och säkert sätt. Lantus är indicerat för en daglig subkutan administrering vid behandling av vuxna patienter med typ 2-diabetes mellitus som kräver basalt (långverkande) insulin för att kontrollera hyperglykemi och för vuxna och barn (6 år och äldre) med typ 1-diabetes mellitus. Lantus uppvisar en ihållande långsam, förlängd absorption och en relativt konstant koncentration/tidsprofil under 24 timmar.