



Тожео® продемонстрував більш стабільний профіль і нижчу варіабельність протягом доби у порівнянні з інсуліном деглюдек

- У ході проведення прямого порівняльного клінічного дослідження очікується отримання більш детальних порівняльних даних -

Париж, Франція – 15 вересня 2016 р. – Компанія [Санофі](#) оприлюднила основні результати нового дослідження з вивчення фармакокінетики/фармакодинаміки (ФК/ФД) за участі пацієнтів з цукровим діабетом 1 типу, у якому порівнювали препарат **Тожео®** (інсулін гларгін 300 Од/мл) з інсуліном деглюдек 100 Од/мл.

У ході дослідження препарат **Тожео®** продемонстрував більш стабільний ФК/ФД профіль протягом 24-годинного інтервалу між введеннями препарату в стані рівноважної концентрації. При дозуванні препаратів 0,4 Од/кг/добу більш рівномірний розподіл експозиції та активності інсуліну спостерігався у пацієнтів, які застосовували препарат **Тожео®**, у порівнянні з пацієнтами, які застосовували інсулін деглюдек.

За оцінкою змін швидкості інфузії глюкози при застосуванні препарату **Тожео®** у 67% учасників дослідження також була досягнута нижча варіабельність метаболічної активності протягом доби, ніж при застосуванні інсуліну деглюдек. Показники обох інсулінів вимірювалися протягом усього періоду спостереження, що тривало 30 годин¹.

*"ФК/ФД дослідження є найважливішими засобами, що дозволяють охарактеризувати фармакологічні відмінності між інсулінами. У цьому дослідженні ми спостерігали більш сприятливий профіль препарату **Тожео®** у порівнянні з інсуліном деглюдек, – заявив Ріккардо Перфетті, керівник Міжнародної медичної групи з питань цукрового діабету компанії Санофі. – Зараз клінічне значення отриманих даних вивчається у великому рандомізованому дослідженні"².*

Під час стендової доповіді, представленої цього тижня на 52-ій щорічній конференції Європейської асоціації з вивчення цукрового діабету (EASD), мета-аналізи окреслили клінічну перспективу щодо програм клінічних досліджень EDITION і BEGIN з оцінки препаратів **Тожео®** та інсуліну деглюдек, відповідно³.

Про ФК/ФД дослідження (LPS14585)

Це було рандомізоване одноцентрове подвійне сліпе перехресне 8-денне дослідження з 2 видами лікування, 2 періодами і 2 послідовностями, з багаторазовим введенням препарату, з еуглікемічним клемп-тестом у рівноважному стані, за участі 48 пацієнтів з цукровим діабетом 1 типу. У дослідженні порівнювалися фармакодинамічні і фармакокінетичні властивості препаратів **Тожео®** у дозах 0,4 та 0,6 Од/кг/добу та застосуванні аналогічних доз інсуліну деглюдек. Основним ФД параметром у цьому дослідженні були добові коливання згладженої кривої залежності від часу швидкості інфузії глюкози протягом 24 годин (GIR₀₋₂₄) у стані рівноваги (GIR-smFL₀₋₂₄), що визначалося як проміжок між індивідуальною згладженою кривою часу GIR та індивідуальною лінією середніх показників GIR в результаті застосування



лікарського препарату на 8-й день протягом 24 годин після його застосування ("варіабельність протягом доби")¹.

Про Тожео^{®4}

Тожео[®] — це базальний інсулін, який застосовується один раз на добу і який є препаратом на основі широко використовуваної молекули (інсулін гларгін). Тожео[®] був схвалений Управлінням з контролю якості харчових продуктів і лікарських засобів США (FDA), Європейською Комісією, Міністерством охорони здоров'я Канади, Австралійською адміністрацією лікарських засобів і Міністерством охорони здоров'я, праці і добробуту Японії (де його затвердженою торговою назвою є Лантус[®] XR), а також перебуває на розгляді інших регуляторних органів різних країн світу.

Про Санофі

Санофі, глобальний лідер у сфері охорони здоров'я, відкриває, розробляє і постачає терапевтичні рішення, орієнтовані на потреби пацієнтів.

Санофі складається з п'яти глобальних бізнес-підрозділів: діабет та серцево-судинні захворювання, внутрішні захворювання та ринки, що розвиваються, Санофі Джензайм, Санофі Пастер та Меріал. Санофі зареєстрована на фондових біржах в Парижі (EURONEXT: [SAN](#)) та в Нью-Йорку (NYSE: [SNY](#)).

Посилання на документи

1. Sanofi, data on file (2016).
2. Sanofi, ClinicalTrials.Gov, <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02738151> [Accessed September 2016].
3. Roussel R, et al. Poster presentation #914, European Association for the Study of Diabetes (EASD) 52nd Annual Meeting, September 12-16, Munich, Germany.
4. В Україні препарат зареєстрований під торговим найменуванням Тожео Солостар[®]. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Тожео СолоСтар[®]. Реєстраційне посвідчення № UA/14720/01/01, Наказ МОЗ №724 від 04.11.2015

Контактні дані:

Керівник відділу корпоративних комунікацій Санофі в Україні

Людмила Бабич

Тел.: + 38 044 354 20 00

E-mail: lyudmyla.babych@sanofi.com