Sanofi : des résultats positifs de phase 3 pour Toujeo®

Compte Test - 2014-06-16 08:48:00 - Vu sur pharmacie.ma

Selon une étude groupée, le médicament expérimental Toujeo® (insuline glargine [origine ADNr] injectable, 300 U/ml ; « U300 ») des laboratoires Sanofi a montré « de manière cohérente un nombre significativement inférieur d'épisodes d'hypoglycémie diurne et nocturne, comparativement à Lantus® (insuline glargine [origine ADNr] injectable, 100 U/ml) ».

« L'EMA vient d'accepter d'examiner la demande d'autorisation de mise sur le marché de Toujeo et cette étape importante permet à notre portefeuille d'insulines de franchir un nouveau cap », a déclaré Pierre Chancel, Senior Vice-Président, Division Diabète Globale, de Sanofi. « Nous sommes très encouragés par les résultats positifs du programme EDITION de phase 3, qui ont montré que Toujeo pouvait répondre aux besoins non satisfaits des personnes atteintes de diabète. »

Le 27 mai 2014, l'Agence européenne des médicaments (EMA) a accepté d'examiner la demande d'autorisation de mise sur le marché dans les pays de l'Union européenne que Sanofi a présentée pour l'insuline glargine (origine ADNr) injectable 300 U/ml. Sanofi a également présenté une demande d'approbation sous la forme d'une New Drug Application (NDA) à la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis. L'Agence n'a pas encore formellement accepté l'examen de cette demande.