

## Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων εξετάζει το sotagliflozin, μια νέα δυνητική θεραπεία για τον διαβήτη τύπου 1

**Παρίσι – 29 Μαρτίου, 2018** – Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) αποδέχτηκε, προς εξέταση, την κατάθεση φακέλου της Sanofi για το sotagliflozin. Εφόσον εγκριθεί, η από του στόματος θεραπεία θα χρησιμοποιείται ως προσθήκη στην ινσουλινοθεραπεία για τη βελτίωση του γλυκαιμικού ελέγχου σε ενήλικες με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 1. Το sotagliflozin, που αναπτύχθηκε σε συνεργασία με τη Lexicon Pharmaceuticals, Inc., είναι ένας ερευνητικός διπλός αναστολέας των SGLT-1 και SGLT-2 (συμμεταφορείς νατρίου-γλυκόζης 1 και 2), δύο πρωτεϊνών που ενέχουν σημαντικό ρόλο στον τρόπο με τον οποίο το έντερο και οι νεφροί επηρεάζουν τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα (γλυκόζη).

*“Παρά τα πρόσφατα επιτεύγματα, οι προκλήσεις της διαχείρισης του διαβήτη τύπου 1 δεν επιτρέπουν σε πολλούς ασθενείς να πετύχουν τους θεραπευτικούς στόχους τους. Η ανάγκη για θεραπείες που θα μπορούν να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με την ινσουλίνη είναι υπαρκτή, προκειμένου να βοηθούν τα άτομα με διαβήτη τύπου 1 να ελέγχουν καλύτερα τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα τους. Το sotagliflozin είναι ο πρώτος διπλός αναστολέας των SGLT-1/2 που γίνεται δεκτός προς εξέταση από τις ρυθμιστικές αρχές στην Ευρώπη,”* δήλωσε ο Jorge Insuasty, Senior-Vice President, Global Head of Development της Sanofi. *“Ανυπομονούμε να συνεργαστούμε με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων κατά τη διαδικασία της αξιολόγησης ώστε να προσφέρουμε αυτή τη δυνητική θεραπεία στους ασθενείς.”*

Η Αίτηση Άδειας Κυκλοφορίας (MAA) που υποβλήθηκε στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων βασίζεται σε δεδομένα από το πρόγραμμα κλινικών μελετών inTandem που περιλαμβάνει τρεις, φάσης 3 κλινικές μελέτες, που αξιολογούν την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του sotagliflozin σε περίπου 3.000 ενήλικες που δεν ελέγχουν επαρκώς τον διαβήτη τύπου 1<sup>1-3</sup>. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά του δεν έχει ακόμη αξιολογηθεί από τις ρυθμιστικές αρχές.

### Παραπομπές

1. Buse J et al, Presentation 69-OR at American Diabetes Association 77th Scientific Sessions (ADA 2017), San Diego, CA, U.S.
2. Danne T. Presentation 185-OR at European Association for the Study of Diabetes Annual Meeting (EASD 2017), Lisbon, Portugal.
3. Garg SK, et al. N Engl J Med 2017; 377:2337-2348, DOI: 10.1056/NEJMoa1708337.

### Σχετικά με τη Sanofi

Η Sanofi έχει αφοσιωθεί στην υποστήριξη των ανθρώπων για την αντιμετώπιση των προκλήσεων της υγείας τους, ως μια παγκόσμια βιοφαρμακευτική εταιρεία που εστιάζει στην ανθρώπινη υγεία. Προλαμβάνουμε τις ασθένειες με εμβόλια και καινοτόμες θεραπείες οι οποίες αμβλύνουν τον πόνο και

βελτιώνουν τη διαχείριση της εκάστοτε νόσου. Στεκόμαστε δίπλα τόσο στους λίγους που πάσχουν από σπάνιες παθήσεις, όσο και στα εκατομμύρια ανθρώπων που ζουν με χρόνιες παθήσεις ανά την υφήλιο.

Με περισσότερους από 100.000 εργαζομένους σε 100 χώρες, η Sanofi μεταμορφώνει την επιστημονική καινοτομία σε λύσεις υγείας σε ολόκληρο τον κόσμο.

Sanofi, Empowering Life, ενδυναμώνοντας τη ζωή

[www.sanofi.gr](http://www.sanofi.gr)

[www.sanofi.com](http://www.sanofi.com)

**Τμήμα Επικοινωνίας Sanofi Ελλάδας**

Χριστίνα Βεϊσπούλου

Τηλ: 210 9001600

[info.greece@sanofi.com](mailto:info.greece@sanofi.com)