

Sanofi-aventis, uluslararası bilim camiasının işbirliğiyle, insülinle ilgili geniş bir araştırma programı başlatıyor

Paris, Fransa – Sanofi-aventis (EURONEXT: SAN ve NYSE: SNY), analog insülinler ve Lantus®'u (insülin glarjin) da içeren insülin uygulamalarının güvenliliği ile ilgili tartışmalara, metodolojisi sağlam araştırmaları temel alan bilimsel bir yaklaşımla açıklık getirmek için geliştirdiği aksiyon planını açıkladı. Bu araştırma programıyla, insülin kullanımı ile kanser arasında herhangi bir ilişki bulunup bulunmadığı konusunda ek verilere ulaşılmaması ve risk açısından, insülin glarjinle diğer insülinler arasında herhangi bir fark bulunup bulunmadığının saptanması amaçlanıyor. Uluslararası bilim ve tıp camiasında, bu konudaki tartışmalar yıllardır devam ediyor. Dünyanın önde gelen bilim insanları, bu tür bir ilişkinin kanıtlanmasının zorluğu hakkında görüş birliğine varmış olsalar da, sanofi-aventis, birkaç ay önce de bildirdiği üzere, kendini bu konuyu derinlemesine incelemeye adanmış.

Sanofi-aventis'in bilimsel araştırma planı, en ileri teknolojiyi kullanarak insan insülini ve insülin glarjinle gerçekleştirilecek klinik ve prelinik çalışmaları kapsıyor. Prelinik çalışmalarda insülin glarjinin, metabolitlerinin ve diğer insülinlerin farklı etkileri değerlendirilecek. Klinik geliştirme planı, uluslararası uzmanların ve kuruluşların desteğiyle tasarlanan ve Avrupa'da ve Kuzey Amerika'da uygulamaya konulması planlanan birçok ciddi epidemiyolojik çalışmayı temel alıyor. Bu plan çerçevesinde, kısa ve orta vadede sonuçlar alınması bekleniyor.

Sanofi-aventis Medikal Bölüm Başkanı Dr. Jean-Pierre Lehner "*Sanofi-aventis'in başlıca hedefi, hastaların sağlığının ve güvenliğinin korunmasıdır. Hastaların, doktorların ve bir bütün olarak tıp camiasının bu konuda daha fazla bilimsel veri beklediğini biliyoruz. Uygulamaya koymaya hazırlandığımız planın, insülinlerin ve Lantus®'un güvenliliğiyle ilgili değerlendirmelere sağlam kanıtlar sunacağına inanıyoruz*" dedi.

Sanofi-aventis'in bu bilimsel çalışma programı önümüzdeki haftalarda başlatılacak. Çalışmanın tamamlanması ve verilerin yayımlanması, çalışmanın türüne göre değişiklik gösterecek.

Hastaların güvenliği, öteden beri sanofi-aventis'in en önemli odak noktasını oluşturuyor. Sanofi-aventis, insülinlerin geliştirilmesi alanındaki 80 yıllık deneyimiyle, Lantus®'un güvenilir bir profile sahip olduğunu doğruluyor. Metodolojik açıdan referans oluşturan randomize, kontrollü klinik çalışmalara katılan 70000'den fazla hastadan elde edilen veriler ve 24 milyon hasta-yılına ulaşan pazarlama sonrası klinik deneyiminden elde edilen sonuçlar, Lantus® ile kanser arasında herhangi bir ilişki bulunduğunu göstermiyor.

İleriye Dönük Çalışma Programı Hakkında

Preklinik çalışmalar:

Çeşitli *in-vitro* ve *in-vivo* preklinik modellerde, insülinlerin, Lantus®'un ve metabolitlerinin farklı etkilerini değerlendirmeye yönelik kapsamlı bir preklinik çalışma programı geliştirildi.

Klinik çalışmalar:

Bazı faktörlerin sonuçlar üzerindeki potansiyel etkilerini (karıştırıcı faktörler) belirlemek ve göz önünde bulundurmamak amacıyla, önde gelen uzmanların yardımıyla, ileri teknolojinin kullanıldığı, geniş kapsamlı, sağlam, epidemiyolojik çalışmalar tasarlandı ve geliştirildi.

1. Kuzey Avrupa'da, potansiyel karıştırıcı faktörlerle ilgili bilgilerin de yer aldığı reçete veritabanları ve kanser kayıtlarını temel alan, geniş, retrospektif bir kohort çalışması.
2. ABD'de, idari ve tıbbi kayıt veritabanlarını temel alan bir epidemiyolojik çalışma.
3. Avrupa ve Kuzey Amerika'da, kısa süre önce tanı konmuş meme kanserli hastalarda, insülinler ve insülin glarjin ile ilişkili risklerin karşılaştırılması amacıyla yürütülecek olgu-kontrol çalışması.

Diyabet hakkında

Diyabet, vücudun insülin üretmediği veya insülinin gerektiği şekilde kullanılmadığı, kronik ve yaygın görülen bir hastalıktır. İnsülin, glukozun (şekerin), vücutta enerjiye dönüştürülmek üzere, kandan hücrelere alınabilmesi için gereken hormondur. Dünyada 230 milyon kişi bu hastalıkla yaşamaktadır ve bu sayının 20 yıl içinde 350 milyona ulaşacağı tahmin edilmektedir. Amerika'da yaklaşık 24 milyon kişide diyabet olduğu tahmin edilmektedir; bunların 5,7 milyonuna tanı konulmamıştır. Tanı konan hastaların ise yaklaşık %40'ında, ADA tarafından önerilen kan şekeri kontrolü hedefine (HbA1c <7) ulaşamamıştır. HbA1c testi, son iki-üç aylık dönemdeki ortalama kan glukozu değerlerini ölçer.

Lantus® hakkında

Lantus®, belirgin piklere yol açmadan kan şekeri üzerinde 24 saat süreyle etkili ve güvenli kontrol sağlayan tek gerçek bazal insülinidir. Lantus®, hiperglisemi kontrolü için bazal (uzun etkili) insüline ihtiyaç duyan erişkin tip 2 diyabet hastalarında ve tip 1 diyabeti olan erişkinlerde ve 6 yaşın üzerindeki çocuklarda, günde bir kez deri altına enjeksiyon yoluyla uygulanır. Lantus®, sürekli, yavaş ve uzun süreli emilim gösterir ve 24 saat süreyle rölatif olarak sabit konsantrasyon/zaman profiline sahiptir.

Sanofi-aventis hakkında

Dünyanın önde gelen ilaç şirketleri arasında yer alan sanofi-aventis, tüm insanların yaşamını iyileştirmek için tedavi çözümleri keşfeder, geliştirir ve hizmete sunar. Sanofi-aventis, Paris (EURONEXT: SAN) ve New York (NYSE: SNY) borsalarında işlem görmektedir.

İleriye dönük beyanlatlar

Bu basın bülteni, 1995 US. Private Security Litigation Reform Act'a göre, ileriye dönük beyanlatlar içermektedir. İleriye dönük beyanlatlar, tarihsel gerçekler değildir. Bu beyanlatlar; finansal projeksiyon ve tahminler ile bunların dayandığı varsayımları; gelecekteki operasyonlar, ürünler ve hizmetler ile ilgili plan, hedef ve beklentilere yönelik beyanlatları ve gelecek performansa yönelik beyanlatları kapsamaktadır. İleriye dönük beyanlatlar, sıklıkla, "beklemek", "öngörmek", "inanmak", "niyetinde olmak", "tahmin etmek", "planlamak" ve buna benzer ifadelerle tanımlanmaktadır. Sanofi-aventis yönetimi ileriye dönük bu beyanlatlarda ifade edilen beklentilerin makul olduğuna inanmakla birlikte, yatırımcılar, ileriye dönük bilgi ve beyanlatların, pek çoğu önceden bilinmesi zor ve sanofi-aventis'in kontrolü dışında olan birçok risk ve belirsizliklere tabi olduğu, gerçek sonuçlar ve gelişmelerin, bu ileriye dönük bilgi ve beyanlatlar kapsamında ifade veya ima edilen veya projekte edilenlerden farklılık gösterebileceği konusunda uyarılmışlardır. Bu risk ve belirsizlikler, diğerleriyle birlikte, araştırma ve geliştirmeyle ilgili belirsizlikleri, pazarlama sonrasında yapılacak olanlar da dahil olmak üzere, gelecekteki klinik veriler ve analizleri, FDA ve EMEA gibi sağlık otoritelerinin, ilaç adayları ile ilgili olarak başvurusu yapılan herhangi bir ilaç, cihaz veya biyolojik uygulamanın onaylanması veya onaylanmamasına dair kararlarını ve bu ilaçların piyasaya verilmesini veya ticari potansiyelini etkileyebilecek ürün bilgisi veya diğer konularla ilgili kararları, onaylanan ürün adaylarının ticari başarısının garanti edilememesini, gelecekte tedavi alternatiflerinin ruhsat onayı alma ve ticari başarıya ulaşma olasılığını ve sanofi-aventis tarafından SEC ve AMF'ye gönderilen dosyalarda tartışılan ve tanımlanmış olanlarla beraber, sanofi-aventis'in Form 20-F'de yer alan, 31 Aralık 2008'de sona eren yıla ait yıllık raporundaki "İleriye Dönük Beyanlatlarla İlgili Uyarıcı Beyanlatlar" ve "Risk Faktörleri" başlıkları altında listelenenleri kapsamaktadır. Sanofi-aventis, yürürlükteki yasalarca öngörülenler dışında, ileriye dönük bilgi ve beyanlatları ile ilgili güncelleme veya düzeltme yapma konusunda bir yükümlülük üstlenmemektedir.