

La FDA programme un « Advisory Committee » pour Multaq® (dronédarone), le 18 mars 2009

Paris, France - Le 27 Novembre 2008 - Sanofi-aventis annonce aujourd'hui que les autorités de santé américaines - U.S. Food and Drug Administration (FDA) - ont informé le Groupe qu'elles souhaitent discuter du dossier d'enregistrement de la dronédarone, lors du Comité Consultatif Cardio-Rénal (Cardio-Renal Advisory Committee) le 18 mars 2009.

Dronédarone a obtenu de la FDA un statut de revue prioritaire, le 31 Juillet, 2008.

A propos de la dronédarone (Multaq®)

La dronédarone (Multaq®) est un médicament en développement et le seul anti-arythmique qui a montré une réduction de la morbidité et de la mortalité chez les patients atteints de fibrillation auriculaire ou flutter auriculaire avec un profil de tolérance favorable et un faible risque d'effet pro-arythmique (incluant les torsades de pointe) et de toxicité organique extra cardiaque. La dronédarone, découverte et développée par la recherche de sanofi-aventis, a été étudiée dans le cadre d'un développement clinique où ont participé plus de 6200 patients. L'étude de référence ATHENA est la seule étude de morbi-mortalité évaluant en double aveugle un anti-arythmique chez des patients présentant une fibrillation auriculaire. 4628 patients ont été inclus dans cette étude.

La dronédarone représente l'une des innovations thérapeutiques majeures des vingt dernières années dans la fibrillation auriculaire.

A propos de sanofi-aventis

Sanofi-aventis, est un leader mondial de l'industrie pharmaceutique qui recherche, développe et diffuse des solutions thérapeutiques pour améliorer la vie de chacun. Le Groupe est coté en bourse à Paris (EURONEXT PARIS : SAN) et à New York (NYSE : SNY).

Déclarations prospectives

Ce communiqué contient des déclarations prospectives (au sens du U.S. Private Securities Litigation Reform Act of 1995). Ces déclarations ne constituent pas des faits historiques. Ces déclarations comprennent des projections financières et des estimations ainsi que les hypothèses sur lesquelles celles-ci reposent, des déclarations portant sur des projets, des objectifs, des intentions et des attentes concernant des événements, des opérations, des produits et des services futurs ou les performances futures. Ces déclarations prospectives peuvent souvent être identifiées par les mots « s'attendre à », « anticiper », « croire », « avoir l'intention de », « estimer » ou « planifier », ainsi que par d'autres termes similaires. Bien que la direction de sanofi-aventis estime que ces déclarations prospectives sont raisonnables, les investisseurs sont alertés sur le fait que ces déclarations prospectives sont soumises à de nombreux risques et incertitudes, difficilement prévisibles et généralement en dehors du contrôle de sanofi-aventis, qui peuvent impliquer que les résultats et événements effectifs réalisés diffèrent significativement de ceux qui sont exprimés, induits ou prévus dans les informations et déclarations prospectives. Ces risques comprennent ceux qui sont développés ou identifiés dans les documents publics déposés par sanofi-aventis auprès de l'AMF et de la SEC, y compris ceux énumérés dans les rubriques « Facteurs de risque » et « Déclarations prospectives » du document de référence 2007 de sanofi-aventis ainsi que dans les rubriques « Risk Factors » et « Cautionary Statement Concerning Forward-Looking Statements » du rapport annuel 2007 sur Form 20-F de sanofi-aventis, qui a été déposé auprès de la SEC. Sanofi-aventis ne prend aucun engagement de mettre à jour les informations et déclarations prospectives sous réserve de la réglementation applicable notamment les articles 223-1 et suivants du règlement général de l'autorité des marchés financiers.