

Le Comité Consultatif de la FDA recommande l'approbation de Multaq® (dronédarone)

Paris, France – Le 18 Mars 2009 – Sanofi-aventis (EURONEXT: SAN and NYSE: SNY) annonce aujourd'hui que le Comité Consultatif de la division cardio-rénale de la FDA a voté 10 voix contre 3 en faveur de l'approbation de Multaq® (dronédarone) par la « US Food and Drug Administration » (FDA), pour les patients ayant ou ayant eu un épisode récent de fibrillation auriculaire.

Sur la base des résultats de l'essai ATHENA, Multaq® est le seul anti-arythmique ayant démontré lors d'un essai clinique, une réduction significative de la morbidité et de la mortalité chez des patients en fibrillation/flutter atrial ou ayant souffert d'un épisode récent de cette arythmie.

« Sanofi-aventis est satisfait du résultat des discussions de ce jour et de la recommandation positive qui en résulte » a commenté Jean-Pierre Lehner, Chief Medical Officer, sanofi-aventis. « Les conclusions et la qualité des discussions du panel d'experts, qui ont abouti à un vote positif, représentent une étape importante vers l'approbation de Multaq® par la FDA. »

La FDA ne suit pas toujours les recommandations du Comité Consultatif, mais elle prend ses recommandations en considération lors de l'évaluation des nouveaux produits.

La fibrillation auriculaire est la cause la plus fréquente d'hospitalisations pour arythmies aux Etats-Unis et représente un tiers des hospitalisations pour arythmies en Europe. La fréquence des hospitalisations pour fibrillation auriculaire a considérablement augmenté (2 à 3 fois) ces dernières années aux Etats-Unis. La fibrillation auriculaire est une maladie complexe qui multiplie près de 5 fois le risque d'accident vasculaire cérébral, aggrave le pronostic des patients ayant des facteurs de risque cardiovasculaires et double le risque de mortalité. Il y a approximativement 2,5 millions d'Américains et 4,5 millions d'Européens souffrant de fibrillation auriculaire. Cette pathologie constitue désormais un problème de santé publique croissant du fait du vieillissement de la population dans ces pays.

A propos de la dronédarone (Multaq®)

Multaq®, est un médicament en cours de développement découvert et développé par sanofi-aventis avec un programme de développement clinique incluant plus de 6700 patients. Multaq® est l'une des innovations thérapeutiques majeures de ces 20 dernières années dans le traitement de la fibrillation auriculaire. La Food and Drug Administration américaine (FDA) a accordé une revue prioritaire à Multaq® et un dossier d'enregistrement est également examiné par l'Agence européenne des médicaments.

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). Pour plus d'informations, visitez le site : www.sanofi-aventis.com.

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 relatives au développement de produits et à leur potentiel 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 et incertitudes comprennent notamment les incertitudes inhérentes à la recherche et développement, les futures données cliniques et analyses, y compris postérieures à la mise sur le marché, les décisions des autorités réglementaires, telles que la FDA ou l'EMA, d'approbation ou non, et à quelle date, de la demande de dépôt d'un médicament, d'un procédé ou d'un produit biologique pour l'un de ces produits candidats, ainsi que leurs décisions relatives à l'étiquetage et d'autres facteurs qui peuvent affecter la disponibilité ou le potentiel commercial de ces produits candidats, l'absence de garantie que les produits candidats s'ils sont approuvés seront un succès commercial, l'approbation future et le succès commercial d'alternatives thérapeutiques ainsi que 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 2008 de sanofi-aventis ainsi que dans les rubriques « Risk Factors » et « Cautionary Statement Concerning Forward-Looking Statements » du rapport annuel 2008 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.