

L'agent anticancéreux BSI-201 apporte un bénéfice clinique chez 62% des patientes atteintes d'un cancer du sein métastatique triple négatif et une survie prolongée

- Présentation des données cliniques à la séance plénière du Congrès annuel 2009 de l'American Society of Clinical Oncology -

Paris, France, et Brisbane, Californie, USA - Le 31 mai 2009 – Sanofi-aventis (EURONEXT : SAN et NYSE : SNY) et sa filiale intégralement détenue, BiPar Sciences, annoncent aujourd'hui les résultats d'une étude clinique randomisée de phase II portant sur un traitement par **BSI-201**, un inhibiteur de la poly ADP-ribose polymérase ou « PARP », en association avec de la gemcitabine et du carboplatine (GC), chez des patientes atteintes d'un cancer du sein métastatique triple négatif. Le BSI-201 est un nouvel agent thérapeutique qui inhibe PARP1, une enzyme intervenant dans la réparation de l'ADN.

Le critère de jugement principal était le taux de bénéfice clinique mesuré par une réponse complète ou partielle ou une stabilisation après 6 mois de traitement. Les critères de jugement secondaires incluaient la survie sans progression, la survie globale et la tolérance au traitement.

Dans le cadre de cette étude, 123 femmes atteintes d'un cancer du sein métastatique triple négatif, c'est-à-dire d'une tumeur qui n'exprime ni œstrogènes ni progestérone et ne surexprime pas le récepteur HER-2, ont reçu après randomisation, soit un traitement par GC en association avec l'agent expérimental BSI-201, soit un traitement par GC seulement. Les patientes traitées par chimiothérapie sans BSI-201 étaient autorisées à recevoir du BSI-201 en cas d'évolution de leur tumeur.

Environ 62 % des patientes traitées par BSI-201, en association avec de la gemcitabine et du carboplatine (GC), ont présenté une réponse ou ont stabilisé la maladie pendant au moins 6 mois, contre 21 % dans le groupe traité par chimiothérapie uniquement ($p=0,0002$). 48 % des patientes traitées par BSI-201 en association avec la chimiothérapie ont présenté une réponse tumorale (réponse complète ou partielle), contre 16 % pour les patientes traitées uniquement par chimiothérapie. Chez les femmes traitées par BSI-201 la survie médiane sans progression s'est établie à 6,9 mois et la survie globale à 9,2 mois, contre respectivement 3,3 et 5,7 mois pour les femmes traitées seulement par chimiothérapie, ce qui correspond à des hazard ratios pour la survie sans progression et la survie globale de respectivement 0,342 ($p<0,0001$) et 0,348 ($p=0,0005$).

Le BSI-201 n'a pas majoré la fréquence ou la gravité des effets indésirables associés à la chimiothérapie. Les effets indésirables les plus fréquents (de grades 3 et 4) ont été la neutropénie qui a concerné 25 des 57 patientes traitées par BSI-201 plus GC et 31 des 59 patientes traitées par GC seulement. Aucun cas de neutropénie fébrile n'a été rapporté parmi les patientes traitées par BSI-201 et chimiothérapie.

« L'amélioration de la survie globale et de la survie sans progression et les taux de réponse observés dans cette étude sont prometteurs. Nous n'avons pas observé de toxicités supplémentaires. Le BSI-201 pourrait apporter une nouvelle option thérapeutique aux patientes atteintes de cette forme de cancer », a indiqué le Docteur Joyce O'Shaughnessy, co-directrice du Programme de recherche sur le cancer du sein du Baylor-Charles A. Sammons Cancer Center de Dallas au Texas.

« Ces résultats constituent une étape importante dans le développement d'un traitement pour une maladie pour laquelle il n'existe actuellement aucun traitement de référence approuvé », a pour sa part déclaré le Docteur Barry Sherman, Vice-Président exécutif chargé du développement de BiPar. « La poursuite des études sur BSI-201 nous permettra de préciser son potentiel thérapeutique complet dans le traitement du cancer du sein triple négatif et d'autres formes de cancer », a-t-il ajouté.

BiPar Sciences et sanofi-aventis entendent lancer cet été un essai clinique de phase III de BSI-201 dans le traitement du cancer du sein métastatique triple négatif.

A propos de l'ASCO

L'ASCO est le principal organe de représentation international des spécialistes du traitement du cancer. Près de 30 000 oncologues du monde entier sont attendus au congrès de l'ASCO pour débattre des dernières avancées dans le traitement, la prévention du cancer et la survie des patients. Plus de 4 000 résumés ont été acceptés. Ceux-ci porteront essentiellement sur la personnalisation du traitement, une pratique tournée vers le patient (et non plus exclusivement vers la maladie) qui embrasse l'éventail complet des soins, de la prévention aux soins de fin de vie en passant par le diagnostic, le traitement et la survie. Pour plus d'informations sur les dates de diffusion des résumés, sur l'ASCO et les différentes ressources, veuillez consulter le site : www.asco.org/presscenter.

A propos de BSI-201

Parmi les composés de la classe des inhibiteurs de la poly(ADP-ribose) polymérase, BSI-201 est celui qui a atteint le stade de développement clinique le plus avancé dans le traitement du cancer du sein triple négatif. BSI-201 est actuellement évalué pour sa capacité à empêcher les cellules cancéreuses de réparer les lésions infligées à l'ADN. Le développement clinique du BSI-201 est documenté sur des études portant sur plus de 200 patients et a donné la preuve d'un bon profil de sécurité.

A propos du cancer du sein triple négatif

Lors du diagnostic du cancer du sein, les tumeurs sont systématiquement analysées et classées en fonction de leur statut en œstrogènes et en progestérone et de leur surexpression du récepteur HER-2. Les médicaments couramment utilisés pour le traitement du cancer du sein ciblent précisément ces récepteurs. C'est notamment le cas du tamoxifène qui cible les récepteurs des œstrogènes et du trastuzumab (Herceptin®) qui cible les récepteurs HER-2. Cependant, 15 % à 20 % de tous les cancers du sein n'expriment aucun de ces trois récepteurs, d'où l'expression de « cancer du sein triple négatif ».

Le cancer du sein triple négatif est un cancer très agressif, avec un taux de métastases plus élevé et un taux de survie plus défavorable que les autres sous-types de cancer du sein. Il n'existe pour l'heure aucun traitement approuvé pour cette forme de cancer.

A propos de BiPar Sciences

BiPar Sciences est une société biopharmaceutique innovante, spécialisée dans le développement clinique de nouvelles thérapies antitumorales sélectives de nature à répondre aux besoins urgents des patients cancéreux. En plus de BSI-201, BiPar compte deux autres composés en cours de développement. La société dont le siège est à Brisbane en Californie, est une filiale en propriété exclusive de sanofi-aventis Inc. Pour plus d'informations : www.biparsciences.com.

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 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.

Contacts Media:

BiPar Sciences

Terri Clevenger

Tel : 203 856 4326

Email : tclevenger@continuumhealthcom.com

Stephan Herrera

Tel : 415 794 4005

Email : sherrera@biparsciences.com

sanofi-aventis

Salah Mahyaoui

Tel : +33 1 53 77 40 31

Mobile : +33 6 73 68 78 88

Email : salah.mahyaoui@sanofi-aventis.com