

Sanofi-aventis confirme la bonne tolérance de Lantus®

Paris, France – Le 26 Juin 2009 – Sanofi-aventis (EURONEXT: SAN et NYSE: SNY) vient d'être informé de données issues de quatre registres fondées sur le suivi rétrospectif de patients diabétiques. Les résultats de ces analyses ne permettent pas de conclure à une quelconque relation de causalité entre le traitement par Lantus® (insuline glargine) et la survenue de tumeurs cancéreuses, ainsi que le soulignent les auteurs.

Les études cliniques, qui constituent la référence méthodologique, n'ont pas démontré d'association entre l'insuline glargine et la survenue de cancer.

« Sanofi-aventis, du fait des données cliniques solides générées auprès de plus de 70 000 patients et des résultats de pharmacovigilance fondés sur une exposition de plus de 24 millions d'années-patients depuis la commercialisation du produit confirment la bonne tolérance du produit », déclare Jean-Pierre Lehner, Chief Medical Officer, sanofi-aventis. « Nous considérons que les résultats de ces registres sont non concluants. »

La sécurité des patients est le souci primordial de sanofi-aventis. Le groupe continuera de surveiller rigoureusement la sécurité de Lantus® en étroite collaboration avec les autorités de santé et les experts scientifiques.

A propos de Lantus® et de Lantus® SoloSTAR®

Lantus® est indiqué en administration sous-cutanée une fois par jour pour le traitement des diabétiques adultes de type 2 qui requièrent une insuline basale (à longue durée d'action) pour le contrôle de l'hyperglycémie ainsi que chez les patients adultes et pédiatriques (enfants de plus de 6 ans) présentant un diabète de type 1. Lantus® a démontré un profil de concentration constant sans pic d'action, lent et prolongé sur 24 heures, ce qui réduit le risque de l'hypoglycémie et permet d'avoir une bonne efficacité constante sur 24 heures. Lantus® est l'insuline la plus prescrite dans le monde.

Lantus® ne doit pas être diluée ou mélangée à d'autres insulines ou solutions. L'effet secondaire de l'insuline le plus fréquent, y compris de Lantus® est l'hypoglycémie, qui peut être grave. D'autres effets secondaires possibles peuvent inclure des réactions au niveau du site d'injection, y compris des changements au niveau du tissu adipeux du site d'injection ainsi que des réactions allergiques, y compris le prurit et l'éruption cutanée. Dans des cas rares, quelques réactions allergiques peuvent être la menace pour la vie.

Lantus® SoloSTAR® est un stylo non rechargeable créé spécialement pour Lantus®, facile à utiliser et l'apprentissage de son utilisation est rapide. Avec Lantus® SoloSTAR® le patient n'est plus obligé de changer de cartouches.

A propos du diabète

Le diabète est une maladie chronique très répandue caractérisée par l'absence de production d'insuline par l'organisme ou par une utilisation incorrecte de l'insuline, l'hormone nécessaire au transport du glucose (sucre) du sang vers les cellules de l'organisme destiné à leur fournir l'énergie. Plus de 230 millions de personnes dans le monde sont atteintes de cette maladie, et ce chiffre devrait croître pour atteindre 350 millions de personnes d'ici 20 ans. Aux Etats-Unis, près de 24 millions de personnes souffrent de diabète, dont 5,7 millions restent non diagnostiquées. Par ailleurs, environ 40 % des personnes diagnostiquées n'atteignent pas la valeur cible d'HbA1c < 7 % recommandée par l'ADA. Le dosage de l'HbA1c mesure les taux moyens de glucose sanguin au cours de la période des 2 à 3 mois précédents.

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: 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.