

Un Groupe d'experts rend publique sa position sur Lantus® après analyse des récentes publications dans *Diabetologia*

- D'éminents experts internationaux concluent que les résultats publiés sont non concluants et inconsistants -

Paris, France – Le 15 Juillet 2009 – Sanofi-aventis (EURONEXT : SAN et NYSE : SNY) annonce aujourd'hui la publication d'un Avis d'experts (Expert Statement), rendu par un groupe multidisciplinaire d'experts de renommée internationale, après une évaluation approfondie des récentes publications dans *Diabetologia* de registres de patients traités par Lantus® (insuline glargine [rDNA]). Ce groupe de spécialistes internationaux dans le domaine de l'endocrinologie, de l'oncologie et de l'épidémiologie, a conclu que les quatre études comportent des limites et des lacunes méthodologiques sérieuses et aboutissent à des résultats incohérents et non concluants en ce qui concerne une éventuelle association entre l'insuline glargine et l'augmentation du risque de cancer.

« *En ce qui concerne les données publiées, nous sommes arrivés à la conclusion que les quatre études comportent toutes des limites méthodologiques non négligeables* », a déclaré le Professeur Matthew Riddle, Professeur de médecine, Directeur de la Direction Diabète, Division Endocrinologie / Diabète / Nutrition clinique, Oregon Health Sciences University, Portland, Oregon, Etats-Unis. « *La nature de ces limites et leur ampleur potentielle sont telles que, individuellement ou dans leur ensemble, ces études aboutissent à des résultats incohérents et non concluants qui ne justifient pas l'émission de nouvelles recommandations cliniques aux patients.* »

Cette position officielle, signée par 14 experts internationaux et émise après l'examen indépendant, rigoureux et approfondi des données publiées, fait suite aux commentaires récents sur le sujet des Autorités de Santé à travers le monde, telles que l'European Medicines Agency (EMA), la U.S. Food and Drug Administration (FDA), ainsi que des associations de patients et d'organismes scientifiques comme l'ADA (Association américaine du diabète), l'AACE (Association américaine des endocrinologues cliniques), l'IDF (Fédération internationale du diabète). Toutes mettent en garde contre une interprétation abusive et une réaction excessive à ces données. Les limites de ces études ont également été mises en exergue par les auteurs des publications eux-mêmes, et par l'EASD (European Association for Study of Diabetes). La recommandation des experts rejoint celle des autorités réglementaires pour souligner que l'on ne saurait tirer aucune conclusion définitive des données publiées à ce stade.

Les experts proposent la mise en œuvre d'un ensemble d'analyses et d'études par la société et par des experts indépendants ou des associations professionnelles, devant permettre d'aboutir à une conclusion claire et définitive sur la question. Ces recommandations font l'objet de l'Avis d'Expert qui peut être consulté à l'adresse suivante : www.sanofi-aventis.com/minisites/breaking-news/accueil/asp

« Cette prise de position par d'éminents experts mondiaux corrobore l'ensemble des évaluations qui ont été faites sur les analyses publiées. Nos connaissances sur la bonne tolérance de Lantus[®] reposent sur un programme clinique robuste incluant des essais cliniques solides, prospectifs, randomisés, confortés par de solides observations de pharmacovigilance », a déclaré Jean-Pierre Lehner, Chief Medical Officer de sanofi-aventis. « Nous allons mettre en place les prochaines étapes de notre plan d'action avec l'aide des experts scientifiques et médicaux et les autorités de santé afin de résoudre cette controverse de manière concluante.

La sécurité des patients est le souci primordial de sanofi-aventis. Le groupe compte 80 ans d'expérience dans la mise au point d'insulines et confirme la bonne tolérance de Lantus[®]. Les données cliniques abondantes générées auprès de plus de 70 000 patients au sein d'essais cliniques - dont des essais cliniques randomisés et contrôlés qui représentent la référence méthodologique - et les résultats de pharmacovigilance fondés sur une exposition de plus de 24 millions d'années-patients n'indiquent aucun signe d'association entre l'insuline glargine et un risque accru de cancer.

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 États-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 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.