

Sanofi-aventis accueille favorablement la position de l'Agence Médicale Européenne (EMA) sur la sécurité de Lantus®

- Le CHMP (le Comité Scientifique de l'EMA) conclut sur la base des données disponibles qu'il n'est pas nécessaire de modifier les recommandations de prescription -

Paris, France – Le 23 Juillet 2009 – Sanofi-aventis (EURONEXT : SAN et NYSE : SNY) annonce aujourd'hui qu'après la revue des données disponibles sur Lantus® (injection d'insuline glargine [ADNr]) le CHMP - Comité Scientifique de l'Agence Médicale Européenne (EMA) - confirme la sécurité d'emploi du produit et ne considère pas nécessaire de modifier ses recommandations de prescription.

Le CHMP a publié aujourd'hui un communiqué confirmant son évaluation initiale après examen approfondi des données disponibles et des récentes publications d'analyses de registres concernant Lantus® dans *Diabetologia*. Ils concluent que ces quatre analyses présentent des limites méthodologiques importantes et aboutissent à des résultats à la fois incohérents et non concluants sur une éventuelle association entre l'insuline glargine et une augmentation du risque de cancer.

« C'est une information importante et rassurante pour les patients traités par Lantus®. L'utilisation de Lantus® en pratique clinique doit se poursuivre sans modification », a déclaré le Docteur Jean-Pierre Lehner, Chief Medical Officer de sanofi-aventis. *« La revue que vient de terminer le CHMP a été l'occasion d'analyser les articles récemment publiés dans Diabetologia, et a confirmé qu'ils ne justifient pas de nouvelles recommandations cliniques destinées aux patients ».*

Sanofi-aventis a proposé un plan d'actions pour mettre en place des programmes de recherche sur le sujet. Ce programme est en phase avec les recommandations faites récemment par un groupe interdisciplinaire d'experts indépendants.

La sécurité des patients est et a toujours été la principale préoccupation de sanofi-aventis. Sanofi-aventis a 80 ans d'expérience dans le développement des insulines et garantit la sécurité d'emploi de Lantus®. Des données extensives, portant sur plus de 70 000 patients inclus dans des études cliniques - notamment des essais cliniques randomisés et contrôlés qui constituent la référence méthodologique - ainsi que les résultats de la pharmacovigilance correspondant à une expérience clinique de 24 millions d'années-patients, n'indiquent l'existence d'aucune association entre l'insuline glargine et le 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, où il procure de l'énergie. Plus de 230 millions de

personnes dans le monde entier vivent avec cette maladie, et ce chiffre devrait augmenter pour atteindre le niveau impressionnant de 350 millions de personnes concernées d'ici à 20 ans. On estime que près de 24 millions d'Américains sont diabétiques, dont environ 5,7 millions ne seraient pas diagnostiqués. Dans le même temps, environ 40 % des diabétiques diagnostiqués n'atteignent pas la cible de contrôle de la glycémie recommandée par l'ADA (Association Américaine du Diabète), qui est une valeur d'HbA1c < 7 pour cent. Le test de dosage de l'HbA1c permet de mesurer la glycémie moyenne au cours des deux à trois 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).

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.