

Multaq[®] (dronédarone) est disponible aux USA pour le traitement de la fibrillation atriale ou du flutter atrial

- Nouvelle option thérapeutique pour réduire les hospitalisations d'origine cardiovasculaire chez les patients souffrant de fibrillation atriale ou de flutter atrial -

Paris, France – Le 28 Juillet 2009 – Sanofi-aventis (EURONEXT: SAN et NYSE : SNY) annonce aujourd'hui que Multaq[®] (dronédarone) en comprimés de 400 mg est désormais disponible dans les pharmacies des Etats-Unis. Multaq[®] est un antiarythmique indiqué dans la réduction du risque d'hospitalisation cardiovasculaire chez les patients atteints de fibrillation atriale (FA) paroxystique ou persistante ou de flutter atrial (FLA) associé à des facteurs de risque cardiovasculaire, ayant présenté un épisode récent de FA ou FLA, étant en rythme sinusal ou devant faire l'objet d'une cardioversion. Les risques cardiovasculaires associés sont : un âge supérieur à 70 ans, une hypertension artérielle, un diabète, des antécédents d'accident vasculaire cérébral, un diamètre de l'oreillette gauche \geq 50 mm ou une fraction d'éjection ventriculaire gauche $<$ 40 %.

Multaq[®] a été approuvé par la Food and Drug Administration des Etats-Unis le 1^{er} juillet 2009.

« Multaq[®] pourrait aider les patients souffrant de fibrillation atriale ou de flutter atrial à éviter l'hospitalisation, un objectif du traitement qui n'est pas assez mis en avant », souligne le Docteur Gerald V. Naccarelli, Chef de la Division de cardiologie de l'hôpital de l'Université de Pennsylvanie. « Cette nouvelle option thérapeutique pour la prise en charge de la fibrillation atriale et du flutter atrial est particulièrement bienvenue ».

L'étude ATHENA a évalué l'efficacité et la tolérance de Multaq[®] chez les patients atteints de FA ou FLA, ou ayant souffert d'un épisode récent de ces arythmies (71% des patients n'avaient pas d'insuffisance cardiaque, 29% avaient une insuffisance cardiaque de stade I-III de la classification NYHA – New York Heart Association). Cette étude a atteint son objectif principal en démontrant que Multaq[®] (dronédarone), 400 mg deux fois par jour, en complément d'un traitement conventionnel, réduit de 24 % ($p < 0,001$) le critère composite associant le risque d'hospitalisation d'origine cardiovasculaire ou de décès toutes causes confondues par rapport au placebo. Cette réduction a été, de manière générale, constante dans tous les sous-groupes de patients, quelles que soient leurs caractéristiques à l'inclusion ou les médicaments reçus. Les patients sous Multaq[®] ont eu davantage de diarrhées, nausées, bradycardies, allongement du segment QT et rashes cutanés, que ceux recevant du placebo.

L'instauration d'un traitement par Multaq[®] est contre-indiquée chez les personnes en insuffisance cardiaque sévère (stade IV de la classification NYHA) ou qui présentent une insuffisance cardiaque de stade II ou III avec un épisode récent de décompensation ayant nécessité une hospitalisation ou un traitement dans un service spécialisé dans l'insuffisance cardiaque. Cette population instable correspond à la population incluse dans l'étude ANDROMEDA, dans laquelle le risque de mortalité des patients traités par dronédarone a plus que doublé par rapport à ceux traités par placebo.

Pour garantir le bon usage de Multaq[®], sanofi-aventis U.S. LLC a également annoncé le lancement d'un partenariat avec les professionnels de santé baptisé mPACT[™] (pour Multaq[®] Partnership for Appropriate Care and Treatment) et d'un programme d'évaluation et de réduction des risques. Le partenariat mPACT[™] aidera les professionnels de santé à identifier les patients qui correspondent au profil de Multaq[®] et à garantir son bon usage, tout en minimisant les risques. Le programme de réduction des risques comporte un plan de communication à l'intention des professionnels de santé, un guide sur le médicament pour les patients et un plan de pharmacovigilance.

Aux Etats-Unis, près de 2,5 millions de personnes souffrent de fibrillation atriale et la fréquence de ce trouble augmente partout dans le monde en raison du vieillissement de la population. La fibrillation atriale est une maladie complexe qui multiplie par cinq le risque d'accident vasculaire cérébral, aggrave le pronostic des patients qui présentent des facteurs de risque cardiovasculaire et double le risque de mortalité.

A propos de Multaq[®] (dronédarone)

Découvert et développé par sanofi-aventis, Multaq[®] a fait l'objet d'un programme de développement clinique exhaustif et a été étudié auprès d'environ 6 300 patients dont plus de 3 200 ont été traités par Multaq[®]. Il représente l'une des innovations thérapeutiques majeures de ces dix dernières années dans la fibrillation atriale ou le flutter atrial.

Multaq[®] doit être administré à une dose de 400 mg deux fois par jour, sous forme de comprimés, le matin et le soir au moment du repas et peut être prescrit en ambulatoire. Les effets indésirables les plus fréquents sont les diarrhées, nausées, vomissements, douleurs abdominales, l'asthénie et les rashes cutanés.

Importantes informations sur la tolérance

Multaq[®] est contre-indiqué chez les patients atteints d'insuffisance cardiaque de stade IV selon la classification NYHA ou présentant une insuffisance cardiaque de stade II ou III avec un épisode récent de décompensation ayant nécessité une hospitalisation ou un traitement dans un service spécialisé dans l'insuffisance cardiaque. Dans une étude contrôlée par placebo menée auprès de patients en insuffisance cardiaque sévère récemment hospitalisés ou envoyés vers un centre spécialisé dans l'insuffisance cardiaque du fait de l'aggravation de leurs symptômes (étude ANDROMEDA), une augmentation de plus de deux fois du taux de mortalité a été observée chez les patients qui avaient reçu de la dronédarone. Ce type de patients ne doit pas recevoir de Multaq[®].

Multaq[®] est aussi contre indiqué dans les blocs auriculo-ventriculaires des second et troisième degrés et dans la maladie sinusale (sauf chez les patients porteurs de pacemaker), dans les bradycardies < 50 ppm, en cas de QT prolongé (formule de Bazett ≥ 500 ms), ou d'insuffisance hépatique sévère.

Multaq[®] ne doit pas être administré aux patientes qui sont ou pourraient être enceintes (catégorie X) ou qui allaitent.

Multaq[®] ne doit pas être co-administré avec des inhibiteurs puissants du cytochrome CYP 3A ou des produits qui prolongent l'intervalle QT.

Chez les patients développant une insuffisance cardiaque ou ayant une aggravation de leur insuffisance cardiaque, la suspension ou l'arrêt de Multaq[®] devraient être considérés.

La clairance de la créatinine sanguine augmente d'environ 0,1 mg/dl après l'instauration du traitement par Multaq[®]. Cette élévation débute rapidement et atteint un plateau après 7 jours ; celle-ci est réversible après l'arrêt du traitement.

Une hypokaliémie ou une hypomagnésémie peut être observée en cas d'administration simultanée avec des diurétiques éliminant le potassium. Le taux de potassium devrait être maintenu à un niveau normal avant et pendant l'administration.

Pour des informations complètes sur les modalités de prescription, veuillez consulter le site :
<http://products.sanofi-aventis.us/Multaq/Multaq.pdf>

A propos de la fibrillation atriale et du flutter atrial

La fibrillation atriale est la cause la plus fréquente d'arythmie (ou irrégularité du rythme cardiaque) observée par les médecins et elle représente environ un tiers des hospitalisations pour troubles du rythme cardiaque. Les hospitalisations pour fibrillation atriale ont été multipliées par deux à trois fois au cours des dernières années aux Etats-Unis. Le flutter atrial est un type d'arythmie moins fréquent que la fibrillation atriale et il évolue fréquemment vers celle-ci.

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.

CONTACTS MEDIA :

Corporate

Philippe BARQUET
Tél : +33 (0)6.70.48.61.28
Email : philippe.barquet@sanofi-aventis.com

U.S.

Marisol PERON
Tél : +1 908-981-6565
Mobile : +1 908-672-9051
Email : marisol.peron@sanofi-aventis.com

POUR PLUS D'INFORMATION :

Site Web Multaq® : www.multaq.com