Multaq® (dronédarone) recommandé pour approbation dans l'Union Européenne

Paris, France – Le 25 Septembre 2009 – Sanofi-aventis (EURONEXT : SAN et NYSE : SNY) annonce aujourd'hui que le Comité des Médicaments à Usage Humain – *Committee for Medicinal Products for Human Use* (CHMP) – de l'Agence Européenne pour l'évaluation des médicaments – *European Medicines Agency* (EMEA) – a émis un avis favorable recommandant l'autorisation de mise sur le marché dans l'Union Européenne de Multaq® (dronédarone-comprimé de 400mg).

Le CHMP a recommandé l'approbation de Multaq® chez les patients adultes, cliniquement stables, avec un antécédent et / ou un épisode en cours de fibrillation atriale non permanente, pour prévenir la récidive de fibrillation atriale ou pour ralentir la fréquence ventriculaire.

Dans le résumé d'avis positif - *Summaries of Positive Opinion* - le CHMP note que la dronédarone a montré, en plus de ses propriétés de contrôle du rythme et de la fréquence cardiaque, qu'elle réduisait le risque d'hospitalisations liées à la fibrillation atriale.

L'avis favorable du CHMP doit être maintenant ratifié par la Commission Européenne.

« Sanofi-aventis accueille favorablement l'avis du CHMP recommandant l'approbation de Multaq® dans l'Union Européenne » a déclaré Jean-Pierre Lehner, Chief Medical Officer, sanofi-aventis. *« Cette décision apporte un nouvel espoir aux patients dont la vie est potentiellement altérée par les complications cardiovasculaires liées à la fibrillation atriale. Nous sommes convaincus que Multaq® va contribuer à répondre à un besoin médical non satisfait pour ces patients ».*

L'avis positif du CHMP est fondé sur la soumission d'un ensemble de données cliniques incluant 7 études cliniques internationales, multicentriques, randomisées, incluant plus de 7000 patients. L'étude ATHENA fait partie des études soumises au CHMP.

L'étude ATHENA a inclus 4628 patients présentant une fibrillation atriale (FA) ou flutter atrial (FLA), ou ayant souffert d'un épisode récent de ces arythmies. Cette étude a atteint son objectif principal en démontrant que Multaq® (dronédarone), 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 par rapport au placebo. Les événements indésirables rapportés sous Multaq® incluent diarrhées, nausées, bradycardies, allongement du segment QT et rashs cutanés.

Avec le vieillissement de la population mondiale, l'incidence de la fibrillation atriale est en augmentation. La maladie, qui est en passe de devenir un véritable problème de santé publique, touche environ 4,5 millions de personnes dans l'Union Européenne, où celle-ci représente environ 1/3 des hospitalisations pour arythmies[1]. Les complications de la fibrillation atriale peuvent potentiellement engager le pronostic vital des patients. La FA augmente le risque d'accident vasculaire cérébral par cinq[2], dégrade le pronostic des patients ayant des facteurs de risque cardiovasculaires[3] et multiplie par deux le risque de décès[4]. La FA a un impact significatif sur les patients, les médecins et les systèmes de santé.

Multaq® a été récemment approuvé par la Food and Drug Administration (FDA) aux Etats-Unis, Santé Canada et l'Institut Suisse des Produits Thérapeutiques (Swissmedic).

Sanofi-aventis : www.sanofi-aventis.com
Relations Presse : Tél. : 01 53 77 44 50 - e-mail **:** MR@sanofi-aventis.com
Relations Investisseurs : Tél. : 0 1 53 77 45 45 - e-mail **:** IR@sanofi-aventis.com

sanofi aventis
L'essentiel c'est la santé.

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'EMEA, 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.

CONTACT MEDIA:

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

POUR PLUS D'INFORMATIONS CONNECTEZ-VOUS SUR :

Dronedarone press office: http://www.dronedarone-atrial-fibrillation-pressoffice.com

Références :

1 *Go AS, Hylek EM, Phillips KA, et al. Prevalence of diagnosed atrial fibrillation in adults: national implications for rhythm management and stroke prevention: the AnTicoagulation and Risk Factors in Atrial Fibrillation (ATRIA) Study. JAMA 2001; 285:2370–5.*

[2] Lloyd-Jones et al. Lifetime Risk for Development of Atrial Fibrillation: The Framingham Heart Study. Circulation. 2004; 110:1042-1046.

[3] Fuster V et al. ACC/AHA/ESC 2006 guidelines for the management of patients with atrial fibrillation. European Heart Journal (2006) 27, 1979-2030.

[4] Benjamin EJ, Wolf PA, D'Agostino RB, Silbershatz H, Kannel WB, Levy D. Impact of atrial fibrillation on the risk of death: the Framingham Heart Study. Circulation 1998 Sep 8; 98(10):946-52..