

Sous embargo jusqu'au 3 Mars 2010, 3:00 p.m. (Pacific Time)

## **Cabazitaxel améliore la survie des patients atteints d'un cancer de la prostate hormono-résistant au stade avancé**

*- Résultats observés auprès de patients traités avec cabazitaxel + prednisone ne répondant plus à une chimiothérapie à base de docétaxel -*

*- Présentation des données issues d'une large étude internationale de phase III dans le cadre du Symposium 2010 sur les cancers génito-urinaires de San Francisco -*

**Paris, France – Le 4 Mars 2010** - Sanofi-aventis (EURONEXT : SAN et NYSE : SNY) annonce aujourd'hui les résultats d'une étude de phase III, qui montrent que l'agent expérimental cabazitaxel, associé à la prednisone/prednisolone, a significativement amélioré la survie globale et la survie sans progression, chez des patients atteints d'un cancer de la prostate métastatique (avancé) hormono-résistant ayant progressé malgré une chimiothérapie antérieure à base de docétaxel. L'étude TROPIC a comparé l'association de cabazitaxel et de prednisone/prednisolone au principe actif mitoxantrone associé à la prednisone/prednisolone.

Chez de nombreux patients atteints du cancer de la prostate métastatique hormono-résistant, la maladie continue souvent à progresser malgré une chimiothérapie antérieure, et il n'existe à l'heure actuelle aucun traitement approuvé pour traiter ces patients.

« *Il s'agit de résultats importants dans le cadre du développement de ce médicament expérimental* », a déclaré le Docteur Oliver Sartor, investigateur principal de l'étude pour l'Amérique du Nord et titulaire de la chaire professorale Piltz de recherche sur le cancer à la faculté de médecine de l'Université Tulane de la Nouvelle-Orléans. « *Cette étude a permis d'enregistrer une amélioration de la survie globale des patients. Ce sont là les premières données démontrant une amélioration statistiquement significative de la survie globale des patients atteints de cette forme de cancer agressive et difficile à traiter.* »

TROPIC avait pour but d'évaluer les patients atteints d'un cancer de la prostate métastatique hormono-résistant dont la tumeur avait progressé après une chimiothérapie à base de docétaxel. Les résultats obtenus montrent que l'association de cabazitaxel et de prednisone/prednisolone a significativement réduit le risque de décès de 30 % (HR=0,70 [IC à 95 % : 0,59-0,83], p<0,0001), représentant une amélioration significative de la survie médiane globale de 15,1 mois dans le groupe cabazitaxel-prednisone/prednisolone, contre 12,7 mois dans le groupe mitoxantrone- prednisone/prednisolone. Chez les patients traités par l'association à base de cabazitaxel, la survie médiane sans progression a également augmenté de manière significative [2,8 mois, contre 1,4 mois [HR=0,74 (IC à 95% : 0,64 – 0,86 ; p<0,0001)].

Les événements indésirables hématologiques de grade 3-4 les plus fréquents avec cabazitaxel incluaient la neutropénie (81,7 %), la neutropénie fébrile (7,5 %) et les infections (10,2 %) ; les événements indésirables non hématologiques de grade 3-4 les plus fréquents étaient les nausées (1,9 %), vomissements (1,9 %) et diarrhée (6,2 %). Les effets indésirables liés au traitement les plus fréquents ayant entraîné l'arrêt du traitement parmi les

patients du groupe cabazitaxel étaient la neutropénie (2,4 %), hématurie (1,3 %), diarrhée (1,1 %) et fatigue (1,1 %). Dans le groupe cabazitaxel, 0,5 % des patients ont rapporté une neuropathie périphérique de grade 3-4, contre 0,3 % dans le groupe mitoxantrone. Les événements indésirables ont été mis en cause dans 4,9 % des décès dans le groupe cabazitaxel (essentiellement attribuables à la neutropénie et ses complications), contre 1,9 % des décès dans le groupe mitoxantrone.

*«Ce sont des résultats prometteurs que nous souhaitons porter à la connaissance des oncologues et de l'ensemble de la communauté médicale », a indiqué Debasish Roychowdhury, Ph.D., M.D., Senior Vice-Président, Global Oncologie, sanofi-aventis. « Proposer de nouvelles options thérapeutiques et redonner espoir aux patients atteints de maladies graves, comme le cancer de la prostate métastatique hormono-résistant, constituent les moteurs de notre engagement en faveur de la recherche et de l'étude d'agents anticancéreux novateurs. »*

Les résultats de cette étude seront présentés par le Docteur Sartor le 5 mars à San Francisco (Californie), dans le cadre du Symposium 2010 sur les cancers génito-urinaires organisé par l'American Society for Clinical Oncology (ASCO), l'American Society for Radiation Oncology (ASTRO) et la Society of Urologic Oncology (SUO).

### **A propos de l'étude clinique TROPIC**

L'étude TROPIC a été menée dans 146 sites cliniques et 26 pays différents, dont les Etats-Unis. Cette étude clinique randomisée de phase III, conduite avec l'objectif de recueillir des données cliniques à verser au dossier d'enregistrement du cabazitaxel, a inclus 755 patients atteints d'un cancer de la prostate métastatique hormono-résistant dont la maladie avait progressé malgré une chimiothérapie antérieure à base de docétaxel.

Le critère de jugement principal était la survie globale. Les critères d'évaluation secondaires incluaient la survie sans progression, le taux de réponse tumorale, la progression de la tumeur, le taux de PSA (antigène prostatique spécifique) et sa progression, le score de douleur et la progression de la douleur. La progression de la maladie dans cette étude était définie par la progression de la tumeur, l'augmentation du PSA ou celle de la douleur. Les patients ont été affectés au traitement par cabazitaxel plus prednisone/prednisolone ou au traitement par mitoxantrone plus prednisone/prednisolone de manière aléatoire (respectivement 378 et 377 patients) et devaient bénéficier de l'un ou l'autre des traitements pendant un maximum de 10 cycles.

### **A propos du cabazitaxel**

Le cabazitaxel est un taxane expérimental novateur qui agit contre les lignées cellulaires résistantes aux taxanes. Le cabazitaxel inhibe la division cellulaire et la prolifération des cellules tumorales en se fixant à la tubuline et en la stabilisant. La tubuline est une protéine présente dans les microtubules des cellules qui sert en quelque sorte de squelette intracellulaire et contribue au maintien de l'architecture des cellules.

Le cabazitaxel a récemment bénéficié d'une revue accélérée (« fast track ») de la Food and Drug Administration (FDA), un processus permettant d'accélérer l'évaluation des médicaments destinés au traitement de maladies graves et de nature à répondre à un besoin médical encore non pourvu. La procédure, qui consiste à déposer les sections du dossier de soumission au fur et à mesure qu'elles sont complétées, a déjà débuté.

### **A propos du cancer de la prostate**

Troisième forme de cancer dans le monde en termes d'incidence et sixième en termes de mortalité, le cancer de la prostate est la deuxième cause de décès par cancer aux Etats-Unis chez les hommes, après le cancer du poumon. En 2009, 192 000 nouveaux cas et 27 000 décès estimés devaient survenir aux Etats-Unis.

Le cancer de la prostate métastatique est un cancer qui s'est propagé (ou qui a métastasé) dans les ganglions lymphatiques ou d'autres organes, essentiellement dans les os. Le cancer de la prostate hormono-résistant ou hormono-réfractaire s'entend d'un cancer qui continue de progresser malgré la suppression des hormones masculines (castration chimique) qui alimentent la croissance des cellules cancéreuses. Plus de 80 % de tous les cas de cancer de la prostate sont découverts à un stade limité à la prostate et aux organes voisins, mais pour 10 % à 20 % des patients, le diagnostic est établi lorsque le cancer a déjà métastasé.

### **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](http://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 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 résultats financiers, des événements, des opérations, des services futurs, le développement de produits et leur potentiel 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, la capacité du Groupe à saisir des opportunités de croissance externe 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 :**

Marisol Péron

Tél: +33 (0) 6 08 18 94 78

E-mail: [marisol.peron@sanofi-aventis.com](mailto:marisol.peron@sanofi-aventis.com)

Madeline Malia

Tél : +1 (908) 981-5687

E-mail : [madeline.malia@sanofi-aventis.com](mailto:madeline.malia@sanofi-aventis.com)