

**EMBARGO Jusqu'à publication des recommandations sur le Site Web du NICE  
MARDI 30 MARS– 0:01 a.m. (UK Time) – 1:01 a.m. (Paris Time)**

## **Multaq® obtient un avis favorable du NICE dans un nouveau rapport d'évaluation**

**Paris, France – Le 30 mars 2010** – Sanofi-aventis (EURONEXT : SAN et NYSE : SNY) annonce aujourd'hui que le *National Institute for Health and Clinical Excellence* (NICE) - l'organisme chargé d'élaborer des recommandations sur la promotion de la santé et la prévention et le traitement des maladies en Angleterre et au Pays de Galles - vient de rendre public un nouveau rapport d'évaluation (Appraisal Consultation Document ou ACD)<sup>1</sup> sur Multaq® (dronédarone) dans lequel l'Institut fait part de son intention de recommander l'usage de ce médicament pour la prise en charge des patients atteints de fibrillation atriale (FA).

Dans ses recommandations préliminaires, le comité d'évaluation du NICE propose d'approuver Multaq® comme une option thérapeutique de premier choix après les bêtabloquants, qui constituent l'option thérapeutique initiale proposée dans les recommandations cliniques établies par le NICE. Selon cette recommandation, Multaq® devrait être prescrit aux patients atteints de FA non permanente présentant au moins l'un des facteurs de risque cardiovasculaire suivants : hypertension artérielle nécessitant la prescription d'au moins deux classes de médicaments différentes, diabète, antécédents d'accident ischémique transitoire, accident vasculaire cérébral ou embolie systémique, diamètre du ventricule gauche de 50 mm ou plus, FEVG inférieure à 40 %, ou être âgé de 70 ans ou plus sans présenter d'insuffisance cardiaque instable de classe III ou IV selon la classification de la New York Heart Association (NYHA).

Cette population de patients correspond à la population incluse dans l'étude ATHENA, la plus grande étude jamais menée sur un agent anti-arythmique dans le traitement de la fibrillation atriale et la seule à avoir démontré un impact positif sur la morbidité et la mortalité cardiovasculaires.

Dans l'étude ATHENA, Multaq®, en complément d'un traitement conventionnel à base de bêtabloquants, a réduit significativement de 24 % ( $p < 0,001$ ) le risque d'hospitalisation cardiovasculaire ou de décès, par rapport au placebo, sans différence dans le taux d'événements indésirables graves (respectivement 19,9 % contre 21,1 % ;  $p = 0,31$ ).

« Sanofi-aventis est heureux que le NICE ait reconnu les bénéfices de Multaq® pour les patients atteints de FA non permanente, qui attendent depuis longtemps une nouvelle option thérapeutique susceptible de traiter sans risque leurs symptômes et d'améliorer leurs résultats cardiovasculaires à long terme », a déclaré Belen Garijo, Senior Vice-Président, Operations Pharmaceutiques Europe de sanofi-aventis. « Nous apprécions l'évaluation exhaustive et approfondie que le NICE a menée sur les données cliniques et économiques relatives à Multaq®, et nous pensons que cette avis préliminaire du NICE donne un repère de qualité à sanofi-aventis pour que Multaq® puisse devenir un traitement de valeur pour les patients atteints de FA, en Europe et au-delà ».

Multaq® sera disponible sur le marché britannique à partir d'aujourd'hui, mardi 30 mars 2010.

## A propos de Multaq®

Découvert et développé par sanofi-aventis, Multaq® a fait l'objet d'un programme de développement clinique exhaustif incluant sept études cliniques randomisées multicentriques internationales et a été étudié auprès d'environ 7 000 patients dont plus de 4 000 ont été traités par Multaq®. L'étude ATHENA est la plus grande étude jamais menée sur un antiarythmique auprès de patients atteints de FA/FLA. Elle a inclus 4 628 patients et son suivi a duré 30 mois. Cette étude a atteint son objectif principal en démontrant que Multaq®, en complément d'un traitement conventionnel, réduit de 24% (p<0,001) le risque d'hospitalisation de cause cardiovasculaire ou de décès par rapport au placebo. Ce résultat est entièrement attribuable à la réduction des hospitalisations de cause cardiovasculaire.

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. Aucune dose de charge n'est nécessaire et le traitement peut être prescrit en ambulatoire. Les effets indésirables les plus fréquents sont les diarrhées, nausées, vomissements, douleurs abdominales, l'asthénie (faiblesse) et les rashes cutanés.

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché à Multaq® en novembre 2009. Multaq® est indiqué chez les patients adultes, cliniquement stables, avec un antécédent ou un épisode en cours de fibrillation atriale non permanente, pour prévenir la récurrence de fibrillation atriale ou pour ralentir la fréquence ventriculaire.<sup>2</sup> L'utilisation de Multaq® est contre-indiquée chez les patients instables présentant une insuffisance cardiaque de classe III-IV de la classification de la New York Heart Association (NYHA). L'utilisation de Multaq® n'est pas recommandée chez les patients stables ayant présenté une insuffisance cardiaque récente (1 à 3 mois) de classe III / NYHA ou dont la fraction d'éjection ventriculaire gauche est inférieure à 35 %, compte tenu de l'expérience limitée chez ce type de patients.

Multaq® est disponible sur le marché américain ainsi qu'au Canada, en Suisse, en Allemagne, au Danemark, en Irlande, en Norvège et en Finlande. Il sera commercialisé dans la plupart des pays européens en 2010.

## 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).

## A propos du NICE

The National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) est un organisme britannique autonome chargé d'élaborer des recommandations nationales sur la promotion de la santé et la prévention et le traitement des maladies. Le NICE élabore des recommandations sur l'utilisation des médicaments, nouveaux ou déjà existants, les dispositifs médicaux et les traitements et procédures menés au sein du National Health Service (NHS) du Royaume-Uni. Les évaluations des technologies de santé sont réalisées par des comités consultatifs indépendants ou Technology Appraisal Committees, qui publient ensuite un document d'évaluation soumis à la consultation des parties intéressées et du public (ou Appraisal Consultation Document, ACD). Le NHS est légalement tenu de financer (rembourser) et fournir les médicaments et traitements recommandés par le NICE à l'issue de ces évaluations.

## A propos du processus d'évaluation de Multaq® par le NICE

- La période de consultation concernant ce dossier se termine le 22 avril.
- Les commentaires des parties prenantes seront étudiés par le comité d'évaluation lors de sa réunion du 26 mai.
- Un avis définitif (Final Appraisal Determination, FAD) sera publié à l'issue de la réunion du comité d'évaluation. Ce document devrait être rendu public début juillet.
- Si aucun appel n'est interjeté à l'encontre de cet avis définitif, la publication des recommandations finales devrait intervenir entre juillet et septembre.

1. Ce nouveau document d'évaluation ne constitue pas une recommandation définitive du NICE sur Multaq®. La période de consultation court jusqu'au 22 avril 2010. Le comité d'évaluation se réunira à nouveau le 26 mai 2010 pour étudier les commentaires reçus. À l'issue de cette réunion, le comité publiera la version finale de ses recommandations ou Final Appraisal Determination (FAD) sur Multaq®.

### **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 2009 de sanofi-aventis ainsi que dans les rubriques « Risk Factors » et « Cautionary Statement Concerning Forward-Looking Statements » du rapport annuel 2009 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:**

Ingrid Görg-Armbrecht, + 33 (0) 1 53 77 46 25 or +33 (0) 6 38 10 50 87  
[ingrid.goerg-armbrecht@sanofi-aventis.com](mailto:ingrid.goerg-armbrecht@sanofi-aventis.com)

### **Références :**

<sup>1</sup> Hohnloser S.H, Crijns H.J.G.M., van Eickels M, et al. Effect of Dronedarone on Cardiovascular Events in Atrial Fibrillation, *N Engl J Med* 2009; 360:668-78.

<sup>2</sup> Agence européenne du médicament. Rapport européen public d'évaluation (EPAR). Réf. : EMA/625172/2009 ; EMEA/H/C/1043