

## **Présentation à l'ASCO des résultats actualisés de Phase 3 sur la survie des patients traités avec cabazitaxel pour un cancer hormono-résistant avancé de la prostate**

**- Les résultats ont démontré une amélioration de 28% de la survie globale -**

**Paris, France – Le 27 mai 2010** - Sanofi-aventis (EURONEXT : SAN et NYSE : SNY) annonce aujourd'hui les résultats actualisés de l'étude de phase III TROPIC, qui démontrent que la molécule cabazitaxel, associée à la prednisone/prednisolone, en comparaison à une association de chimiothérapie combinant la mitoxantrone et la prednisone/prednisolone, a significativement amélioré la survie globale des patients atteints d'un cancer de la prostate métastatique hormono-résistant ayant progressé malgré une chimiothérapie antérieure à base de docétaxel.

*« Ces résultats actualisés continuent de démontrer une amélioration de la survie globale des patients bien supérieure à celle observée avec une chimiothérapie standard », a déclaré le Dr. Marc Cluzel, Vice-Président Exécutif, Recherche & Développement, sanofi-aventis. « Ces résultats sont encourageants pour les patients atteints d'un cancer à un stade le rendant difficile à traiter ».*

Les résultats actualisés du critère de jugement principal (survie globale) - qui seront présentés le 6 Juin 2010 à la réunion annuelle de l'ASCO (*American Society of Clinical Oncology*) organisée à Chicago, Etats-Unis - montreront que l'association cabazitaxel et prednisone/prednisolone réduit significativement le risque de décès de 28% [HR=0,72 (IC à 95% : 0,61-0,84) ; p<0,0001], avec une amélioration de la survie médiane globale de 15,1 mois, contre 12,7 mois dans le groupe recevant mitoxantrone en combinaison.

Les événements indésirables hématologiques de grade 3-4 les plus fréquents avec cabazitaxel incluaient la neutropénie (81,7%), évaluée par des examens de laboratoire, la leucopénie (68,2%), l'anémie (10,5%), et la neutropénie fébrile (7,5 %). Les événements indésirables non hématologiques de grade 3-4 les plus fréquents incluaient les diarrhées (6,2%), la fatigue (4,9%), et l'asthénie (4,6%). L'interruption du traitement suite à la survenue d'effets indésirables s'est produite chez 18,3% des patients du groupe cabazitaxel, et 8,4% des patients du groupe mitoxantrone. Les effets secondaires les plus fréquents conduisant à l'interruption du traitement dans le groupe cabazitaxel, étaient la neutropénie (2,4%), l'hématurie (1,3%), la diarrhée (1,1%) et la 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 décès dus aux événements indésirables ont été de 4,9% dans le groupe cabazitaxel (dus essentiellement à des neutropénies et ses complications) contre 1,9% dans le groupe mitoxantrone.

*« Proposer de nouvelles options thérapeutiques qui ont un impact majeur pour les patients atteints d'un cancer, comme le cancer de la prostate métastatique hormono-résistant, constitue le moteur de notre engagement », a indiqué le D<sup>r</sup> Debasish Roychowdhury, Senior Vice-Président, Global Oncologie, sanofi-aventis. « Cabazitaxel fait partie des nombreuses molécules expérimentales que nous espérons proposer à la communauté médicale et aux spécialistes du cancer dans les mois et les années à venir. »*

Les résultats de l'étude TROPIC ont été retenus par le Comité de l'ASCO pour être présentés le 16,17, 23 et 24 juillet dans le cadre des séances de l'ASCO qui auront lieu à Boston et San Francisco, et qui reviendront sur les meilleurs résultats de recherche en oncologie des derniers mois. Ces séances permettent aux médecins et scientifiques d'avoir accès aux résultats des recherches les plus prometteuses présentés au congrès annuel de cette association.

### **A propos de l'étude 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 inclu 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. D'autres critères d'évaluation secondaires étaient la tolérance globale de l'association de cabazitaxel et de prednisone, la pharmacocinétique de cabazitaxel et de son métabolite dans cette population de patients, et l'effet de prednisone sur la pharmacocinétique de cabazitaxel. 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 de cabazitaxel**

Le cabazitaxel est une molécule qui agit contre les lignées cellulaires résistantes aux chimiothérapies. Dans les études pré-cliniques, le cabazitaxel a montré qu'il 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 (« priority review ») de la Food and Drug Administration (FDA). La FDA devrait examiner de dossier de cabazitaxel d'ici au troisième trimestre 2010. Un dossier d'AMM a été présenté en Europe.

### **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 étaient attendus 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 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.

## Contacts média :

Marisol Péron

Tel: +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

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