

La rifapentine reçoit le statut de Médicament Orphelin de la Commission Européenne dans le traitement de la tuberculose

- Un traitement plus court avec la rifapentine devrait apporter des bénéfices significatifs aux patients -

Paris, France - le 1^{er} Juillet 2010 - Sanofi-aventis (EURONEXT: SAN et NYSE: SNY) annonce aujourd'hui que la Commission Européenne a accordé le statut de « Médicament Orphelin » à la rifapentine dans le traitement de la tuberculose. La rifapentine est un antibiotique de la classe des rifamycines, caractérisé par un plus fort potentiel d'inhibition vis-à-vis de la bactérie *Mycobacterium tuberculosis*, et par une demi-vie plus longue que la rifampicine, pierre angulaire actuelle du traitement de la tuberculose. Ces caractéristiques pourraient améliorer l'exposition des patients au médicament et, potentiellement, conduire à une meilleure efficacité.

Le statut européen de Médicament Orphelin est accordé dans le cadre de pathologies graves menaçant le pronostic vital ou chroniquement handicapantes, qui n'affectent pas plus de 5 personnes pour 10 000 dans la Communauté Européenne. Cette décision de la Commission Européenne fait suite à l'avis favorable du Comité des Médicaments Orphelins (COMP) de l'Agence Européenne des Médicaments (EMA), confirmant que la rifapentine, en association avec d'autres antituberculeux, pourrait apporter un bénéfice clinique significatif aux patients atteints de tuberculose non-résistante, en réduisant la durée de leur traitement.

« La rifapentine est actuellement l'un des médicaments les plus prometteurs dans l'amélioration de l'adhérence au traitement, qui est un facteur clé de la réussite du traitement de la tuberculose », a déclaré Robert Sebbag, Vice-Président Accès au Médicament, sanofi-aventis. « Pour éviter autant que possible l'apparition de souches résistantes, il est de la plus grande importance de simplifier le traitement de la tuberculose non-résistante », a-t-il ajouté.

Sanofi-aventis a entrepris de redévelopper la rifapentine en une prise quotidienne, en association avec les médicaments antituberculeux standards en prise quotidienne, dans le but de réduire de façon significative la durée du traitement de la tuberculose non-résistante. Ceci devrait permettre de diminuer le nombre d'arrêts prématurés de traitement, et donc de réduire le nombre d'échecs au traitement, de diminuer le risque de développement de résistances, ainsi que le coût global. Les bénéfices attendus sont donc nombreux et significatifs pour les patients et les systèmes de santé publique.

La rifapentine est actuellement commercialisée aux Etats-Unis pour le traitement de la tuberculose pulmonaire non-résistante, en association avec d'autres antituberculeux, généralement administrés pendant une durée totale de 6 mois.

La rifapentine est désormais inscrite sur le registre européen des Médicaments Orphelins à usage humain sous le code **EU/3/10/750**.

A propos du statut européen de Médicament Orphelin

Le statut européen de Médicament Orphelin est accordé dans le cadre de pathologies graves menaçant le pronostic vital ou chroniquement handicapantes, qui n'affectent pas plus de 5 personnes pour 10 000 dans la Communauté Européenne, et lorsqu'il n'existe pas de traitement en Europe ou lorsque le médicament orphelin peut apporter un bénéfice significatif par rapport à l'existant. Le statut de Médicament Orphelin confère un certain nombre d'avantages pour le développement du médicament, notamment une assistance de l'EMA à l'élaboration des protocoles tout au long du processus de développement du médicament, un accès direct à la procédure européenne centralisée pour enregistrer le médicament en Europe, la réduction des frais d'enregistrement, et l'exclusivité de la commercialisation du produit dans l'indication orpheline pendant une période de 10 ans en Europe.

A propos de la rifapentine

La rifapentine est un antibiotique de la classe des rifamycines. La rifampicine, le premier des antibiotiques de cette classe, est la pierre angulaire du traitement actuellement recommandé par l'Organisation Mondiale de la Santé pour traiter en 6 mois, en association avec d'autres antituberculeux, la tuberculose non-résistante. La rifapentine est une rifamycine qui se caractérise par un plus fort potentiel d'inhibition vis-à-vis de la bactérie *Mycobacterium tuberculosis* et par une demi-vie plus longue que la rifampicine. Ces caractéristiques pourraient améliorer l'exposition des patients au médicament et, potentiellement, conduire à une meilleure efficacité. Dans un modèle de tuberculose expérimental, la substitution de la rifampicine par la rifapentine dans l'association standard permet de réduire de 6 mois à 10-12 semaines la durée nécessaire à la guérison (Rosenthal *et al. Am J Respir Crit Care Med*, 2008; 178: 969).

La rifapentine est enregistrée et commercialisée aux Etats-Unis sous la marque Priftin® dans le traitement de la tuberculose pulmonaire non-résistante en association avec d'autres traitements antituberculeux. Ce médicament doit être administré deux fois par semaine pendant la phase intensive (2 mois) puis une fois par semaine pendant la phase de continuation (4 mois supplémentaires) en association avec d'autres antituberculeux en prise quotidienne, pendant une durée totale de traitement standard de 6 mois.

Sanofi-aventis reprend le développement de la rifapentine, en prise quotidienne, toujours en association avec les médicaments antituberculeux standards en prise quotidienne, dans le but de réduire de façon significative la durée du traitement de la tuberculose non-résistante. Sanofi-aventis est un producteur de rifapentine. Sanofi-aventis est aussi historiquement le premier et reste l'un des principaux producteurs de rifampicine, produit de base de tout traitement antituberculeux.

A propos de la tuberculose, ses traitements et les besoins médicaux non-satisfaits

La tuberculose peut se présenter sous la forme de divers tableaux cliniques causés par la bactérie *Mycobacterium tuberculosis*. Un tiers de la population mondiale est infecté par cette bactérie et approximativement 9,8 millions de personnes développent la maladie chaque année. Parmi celles-ci, 1,7 million meurent chaque année. Le traitement de la tuberculose est long et complexe, impliquant la prise fréquente de nombreux médicaments pendant une durée minimum de 6 mois. Quand il est correctement suivi, le traitement de 6 mois est très efficace, avec plus de 95% de guérison chez des patients non traités préalablement. Cependant, en pratique, ce taux de réussite est rarement atteint du fait de l'arrêt prématuré du traitement et des irrégularités dans la prise des médicaments. Le non respect du suivi du traitement contribue de manière significative à la hausse de la résistance aux médicaments. Le traitement des formes résistantes de tuberculose est un immense défi, qui demande 24 à 30 mois de soins.

Des traitements plus courts pourraient grandement contribuer à éviter l'émergence de résistances, et apporter des bénéfices significatifs aux patients et aux systèmes de santé publique.

A propos de l'Accès au Médicament

Le département « Accès au Médicament » de sanofi-aventis coordonne les domaines d'expertise du Groupe pour relever le défi de l'accès aux soins médicaux dans les pays en développement et émergents, pour certaines maladies. Sanofi-aventis est présent de longue date dans le domaine de la lutte contre la tuberculose : le Groupe fut le pionnier, et reste aujourd'hui le leader mondial de la fabrication de la rifampicine, un pilier dans le traitement de cette maladie. Sanofi-aventis produit une gamme complète d'antituberculeux distribués dans de nombreux pays. Sanofi-aventis a également initié un programme de Recherche et Développement pour de nouveaux médicaments en mettant l'accent sur la tuberculose résistante aux traitements.

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, veuillez visiter : 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.

Contact:

Dr Brigitte Demers

brigitte.demers@sanofi-aventis.com

Tél: +33 1 41 24 51 48