

JEVTANA® (cabazitaxel) recommandé pour approbation dans l'Union Européenne dans le cancer de la prostate

- Amélioration significative de la survie dans le traitement de 2^{ème} ligne du cancer de la prostate métastatique hormono-résistant en association avec la prednisone ou la prednisolone -

Paris, France - Le 21 janvier 2011 - 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 des Médicaments – *European Medicines Agency (EMA)* – a émis un avis favorable recommandant l'autorisation de mise sur le marché dans l'Union Européenne de Jevtana® (cabazitaxel, 60 mg, poudre et solvant pour solution injectable).

Le CHMP a recommandé l'approbation de Jevtana® (cabazitaxel), solution injectable en association avec de la prednisone ou de la prednisolone pour le traitement de patients atteints d'un cancer de la prostate hormono-résistant traités antérieurement par une chimiothérapie à base de docétaxel.

L'avis favorable du CHMP doit désormais être ratifié par la Commission européenne.

« *Sanofi-aventis accueille avec plaisir l'avis du CHMP recommandant l'approbation de JEVTANA® dans l'Union Européenne* » a déclaré Debasish Roychowdhury, M.D., Senior Vice-Président, Oncologie Global de sanofi-aventis. « *L'accueil de JEVTANA aux Etats-Unis a dépassé nos attentes. L'avis favorable que JEVTANA vient d'obtenir dans l'Union Européenne renforce à présent la volonté de sanofi-aventis en Oncologie d'apporter des traitements vraiment bénéfiques aux patients cancéreux du monde entier.* »

L'avis favorable que vient de délivrer le CHMP repose sur les résultats de l'étude clinique de phase III TROPIC ayant recruté 755 patients atteints d'un cancer de la prostate métastatique hormono-résistant traités antérieurement par une chimiothérapie à base de docétaxel. Les résultats de cette étude ont montré une réduction statistiquement significative de 30 % [HR=0,70 (IC à 95 % : 0,59-0,83) ; p<0,0001] du risque de décès par cancer de la prostate métastatique hormono-résistant chez les patients recevant Jevtana®, en association avec de la prednisone ou de la prednisolone, par rapport à une chimiothérapie active prévoyant l'administration d'une dose standard de mitoxantrone et de prednisone ou de prednisolone. De plus, la survie médiane des patients traités par Jevtana® s'est établie à 15,1 mois, soit 2,4 mois de plus que les patients traités par mitoxantrone, ce qui constitue une différence statistiquement significative.

Dans l'étude TROPIC, les réactions indésirables de grade 1-4 les plus fréquentes (≥ 10%) ont été l'anémie, la leucopénie, la neutropénie, la thrombocytopénie et la diarrhée. Les réactions indésirables de grade 3-4 les plus fréquentes (≥ 5%) chez les patients ayant reçu Jevtana® ont été la neutropénie, la leucopénie, l'anémie, la neutropénie fébrile et la diarrhée.

Jevtana® est actuellement approuvé aux Etats-Unis et au Brésil. Des demandes d'enregistrement ont également été présentées aux organismes de réglementation de 26 pays sur quatre continents.

A propos de Jevtana® (cabazitaxel, solution injectable)

Jevtana® est un agent antinéoplasique qui agit en perturbant le réseau de microtubules dans les cellules. Jevtana® se fixe à la tubuline et favorise l'assemblage de la tubuline en microtubules tout en inhibant leur désassemblage, ce qui a pour effet de stabiliser les microtubules. Jevtana® a montré une activité antitumorale à large spectre contre des xénogreffes de tumeurs solides humaines au stade avancé chez la souris. Jevtana® agit contre les tumeurs sensibles au docétaxel et a également démontré son activité dans des modèles de tumeurs réfractaires à la chimiothérapie et notamment au docétaxel.

Incidence 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 États-Unis chez les hommes, après le cancer du poumon. En 2009, 192 000 nouveaux cas et 27 000 décès étaient attendus aux États-Unis. Chez de nombreux patients, le cancer continue de progresser malgré un traitement antérieur incluant la castration chirurgicale et (ou) chimique, suivie d'une chimiothérapie. Le cancer de la prostate métastatique est un cancer qui s'est propagé dans les ganglions lymphatiques ou d'autres organes, essentiellement dans les os. Le cancer de la prostate hormonorésistant 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. Chez près de 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.

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

Megan Humphrey

Division Oncologie, Communication

Tél. : 1 (617) 679-5637

E-mail : megan.humphrey@sanofi-aventis.com

Marisol Péron

Relations Presse Groupe

Tél. : +33 (0) 1 53 77 45 02; Mobile : +33 (0) 6 08 18 94 78

E-mail : marisol.peron@sanofi-aventis.com