

Bristol-Myers Squibb et sanofi-aventis annoncent que la FDA a décidé d'accorder le statut d'exclusivité pédiatrique à PLAVIX®

New York, New York et Paris, France - Le 25 janvier 2011 - Bristol-Myers Squibb Company (NYSE : BMY) et sanofi-aventis (EURONEXT : SAN et NYSE : SNY) annoncent aujourd'hui que la Food and Drug Administration (FDA) des Etats-Unis accepte de prolonger de six mois l'exclusivité de commercialisation de PLAVIX® (bisulfate de clopidogrel) aux Etats-Unis. Cette exclusivité devrait à présent expirer le 17 mai 2012.

A propos de PLAVIX

PLAVIX est commercialisé par Bristol-Myers Squibb et sanofi-aventis pour le traitement des adultes dans les indications suivantes :

Syndrome coronarien aigu

Chez les patients souffrant d'un syndrome coronarien aigu sans sus-décalage du segment ST (angor instable ou infarctus du myocarde sans onde Q), traités médicalement ou bénéficiant d'une angioplastie coronaire avec pose de stent, PLAVIX a réduit de façon significative la fréquence de survenue de nouveaux accidents ischémiques (pour les critères d'évaluation combinant d'une part le décès d'origine vasculaire, l'infarctus du myocarde et l'accident vasculaire cérébral et d'autre part, le décès d'origine vasculaire, l'infarctus du myocarde, l'accident vasculaire cérébral ou l'ischémie réfractaire).

Chez les patients présentant un infarctus du myocarde aigu avec sus-décalage du segment ST, PLAVIX a réduit la mortalité toutes causes confondues et la survenue de nouveaux accidents ischémiques (critère d'évaluation combinant le décès d'origine vasculaire, l'infarctus du myocarde et l'accident vasculaire cérébral). Le bénéfice pour les patients candidats à une angioplastie coronaire primaire n'est pas connu.

La durée optimale du traitement par PLAVIX dans le syndrome coronarien aigu n'a pas été formellement établie.

Infarctus du myocarde (IDM) récent, accident vasculaire cérébral récent ou artériopathie oblitérante des membres inférieurs établie

Chez les patients ayant des antécédents récents d'infarctus du myocarde (IDM), d'accident vasculaire cérébral ou atteints d'artériopathie oblitérante des membres inférieurs établie, PLAVIX a réduit la survenue de nouveaux accidents ischémiques [critère d'évaluation combinant l'accident vasculaire cérébral ischémique (fatal ou non), l'infarctus du myocarde (fatal ou non) et le décès d'origine vasculaire].

PLAVIX : INFORMATIONS IMPORTANTES SUR LA SÉCURITÉ D'EMPLOI

MISE EN GARDE : EFFICACITÉ RÉDUITE CHEZ LES MÉTABOLISEURS LENTS

L'efficacité de Plavix est fonction de sa transformation en métabolite actif par le cytochrome P450 2C19 (CYP2C19), [voir *Mises en garde spéciales et précautions d'emploi (5.1)*]. La formation de métabolites actifs de Plavix, administré aux doses recommandées, et les réponses antiplaquettaires sont diminuées chez les patients qui métabolisent lentement le CYP2C19. Les métaboliseurs lents présentant un syndrome coronarien aigu ou candidats à une angioplastie coronaire traités par Plavix aux doses recommandées sont généralement exposés à un taux supérieur d'événements cardiovasculaires par rapport aux patients avec une fonction du CYP2C19 normale. Des tests permettent de préciser le génotype du CYP2C19 des patients et peuvent être utilisés pour orienter la stratégie thérapeutique [voir *Pharmacologie clinique (12.5)*]. Un autre traitement ou différentes stratégies thérapeutiques doivent être envisagés chez les patients dont la fonction du CYP2C19 est réduite [voir *Posologie et mode d'administration (2.3)*].

CONTRE-INDICATIONS

Plavix est contre-indiqué chez les patients présentant une lésion hémorragique évolutive telle qu'un ulcère gastroduodéal ou une hémorragie intracrânienne.

Plavix est contre-indiqué chez les patients présentant une hypersensibilité (choc anaphylactique) à la substance active (clopidogrel) ou à l'un des excipients.

MISES EN GARDE SPÉCIALES ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Par mesure de précaution, l'association de médicaments inhibant le CYP2C19 doit être déconseillée. L'association de Plavix à l'oméprazole, un inhibiteur de la pompe à protons qui inhibe le CYP2C19, réduit l'activité pharmacologique de Plavix en cas d'administration concomitante ou à 12 heures d'intervalle [voir *Interactions avec d'autres médicaments (7.1)*].

Il convient d'envisager l'administration d'un autre agent antiacide ayant une activité inhibitrice réduite sur le CYP2C19. Le pantoprazole, un inhibiteur faible du CYP2C19, a un effet moindre sur l'activité pharmacologique de Plavix (bisulfate de clopidogrel) que l'oméprazole [voir *Interactions avec d'autres médicaments (7.1) et Posologie et mode d'administration (2.4)*].

Les thiénopyridines, y compris Plavix, augmentent le risque de saignement. Dans le cas d'une intervention chirurgicale programmée, si un effet anti-agrégant plaquettaire n'est temporairement pas souhaitable, il convient d'arrêter le traitement par Plavix 5 jours avant l'intervention.

Il convient d'éviter les arrêts prolongés de traitement ; si le traitement par Plavix est temporairement arrêté, il convient de le reprendre le plus rapidement possible. L'arrêt prématuré de Plavix peut augmenter le risque d'accidents cardiovasculaires.

Chez les patients avec des antécédents récents d'accident ischémique transitoire ou d'accident vasculaire cérébral exposés à un risque élevé de nouveaux accidents ischémiques, l'association d'aspirine et de Plavix ne s'est pas révélée plus efficace que l'administration de Plavix seulement, mais l'association de ces deux médicaments a montré une augmentation des saignements majeurs.

De très rares cas de purpura thrombopénique thrombotique (PTT), parfois mortels, ont été rapportés lors de l'utilisation de Plavix, parfois après un court délai d'exposition (<2 semaines). Le PTT est une affection d'évolution potentiellement fatale qui impose un traitement rapide, incluant la plasmaphérese.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les saignements, y compris les saignements d'évolution potentiellement fatale, sont les effets indésirables les plus fréquemment rapportés.

INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MÉDICAMENTS

L'administration concomitante de warfarine et de Plavix augmente le risque de saignement.

L'administration concomitante de Plavix et d'AINS augmente le risque de saignements gastro-intestinaux.

POPULATIONS SPÉCIFIQUES DE PATIENTS

Allaitement : Arrêter le médicament ou l'allaitement, selon l'importance du traitement pour la mère.

Prière de se reporter au résumé des caractéristiques du produit et aux MISES EN GARDE SPÉCIALES (encadré) applicables aux Etats-Unis sur le site www.PLA VIX.com.

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.

A propos de Bristol-Myers Squibb

Bristol-Myers Squibb est une entreprise biopharmaceutique internationale dont la mission est de découvrir, développer et diffuser des médicaments innovants pour prolonger et améliorer la vie des patients atteints de maladies graves. Pour plus d'informations, visitez le site : www.bms.com.

Déclarations prospectives**Sanofi-aventis**

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.

Bristol-Myers Squibb

Ce communiqué comprend des « déclarations prospectives » au sens de l'US Private Securities Litigation Reform Act de 1995, concernant la recherche, le développement et la commercialisation de produits pharmaceutiques. Ces déclarations prospectives sont fondées sur des prévisions actuelles et comportent des risques et incertitudes, y compris des facteurs qui pourraient retarder, dévier ou modifier ces prévisions et qui peuvent amener les résultats effectifs à différer sensiblement des prévisions faites actuellement. Aucune déclaration prospective ne peut être garantie. Ces déclarations prospectives doivent être évaluées à la lumière des incertitudes qui pèsent sur les activités de Bristol-Myers Squibb, particulièrement celles décrites dans les facteurs de risque du rapport annuel (Form 10-K) pour l'exercice clos le 31 décembre 2009, dans les rapports trimestriels (Form 10-Q) et dans les rapports périodiques (Form 8-K). Bristol-Myers Squibb décline toute obligation d'actualiser publiquement toute déclaration prospective, que ce soit à la lumière d'une nouvelle information, d'évènements ultérieurs ou pour tout autre motif.

MÉDIAS**Sanofi-aventis**

Marisol Peron
+ 33 1 53 77 45 02

MR@sanofi-aventis.com

Bristol-Myers Squibb

Laura Hortas
+1 (609) 252-4587

laura.hortas@bms.com

INVESTISSEURS

Sébastien Martel
+ 33 1 53 77 45 45

IR@sanofi-aventis.com

John Elicker
+1 (609) 252-4611

john.elicker@bms.com