



Abstract No. LBA9014

La sémuloparine de Sanofi étudiée chez les patients cancéreux à l'instauration des chimiothérapies montre une réduction de 64 % du risque de thrombose veineuse potentiellement fatale

- Résultats de l'étude de Phase III SAVE-ONCO sélectionnés pour les « Best of ASCO 2011 » -

- La thromboembolie veineuse affecte 1 patient cancéreux sur 5 et la chimiothérapie augmente ce risque -

Paris, France - Le 4 juin 2011 - Sanofi (EURONEXT : SAN et NYSE : SNY) annonce aujourd'hui les résultats de l'étude pivotale SAVE-ONCO, qui a démontré que l'administration de sémuloparine à des patients cancéreux à l'instauration d'une chimiothérapie, a significativement réduit de 64 % leur risque de thrombose veineuse profonde (TVP) symptomatique, d'embolie pulmonaire non fatale ou de décès associé à une thromboembolie veineuse (TEV)ⁱ, et a ainsi atteint son critère d'évaluation composite principal (respectivement 1,2 % et 3,4 % pour la sémuloparine et le placebo, HR 0,36, IC à 95% [0,21-0,60]), $p < 0,0001$). La sémuloparine a réduit le risque de formation de ce type d'événements thromboemboliques sans augmenter l'incidence des saignements majeurs par rapport au placebo (1,2 % contre 1,1 %) ⁱ. Les résultats de l'étude SAVE-ONCO ont été présentés aujourd'hui dans le cadre d'une communication au 47^e Congrès annuel de l'*American Society of Clinical Oncology* (ASCO) qui a eu lieu à Chicago et sont sélectionnés pour les *Best of ASCO**.

La thromboembolie veineuse résulte habituellement de la formation de caillots sanguins dans les veines profondes (thrombophlébite). Ces caillots peuvent migrer dans la circulation sanguine et éventuellement bloquer le flux sanguin dans les vaisseaux sanguins des poumons (embolie pulmonaire) et occasionner une mort subiteⁱⁱ. Souvent cliniquement silencieuse, la thromboembolie veineuse est une complication qui engage le pronostic vital d'un patient cancéreux sur cinq^{iii, iv}. L'instauration d'une chimiothérapie accroît ce risque de plus de 60 %^{v, vi}.

« Pour les patients cancéreux qui débutent une chimiothérapie, il n'y a actuellement aucun traitement disponible pour la prévention du risque de thromboembolie veineuse, » a déclaré Giancarlo Agnelli, Professeur d'Hématologie à l'Université de Pérouse en Italie et investigateur principal de l'étude SAVE-ONCO. *« Nous nous félicitons de la réduction de 64% du risque de thrombose veineuse potentiellement fatale démontrée dans cette étude randomisée. »*

« La prévention de la thromboembolie veineuse est un enjeu important de la prise en charge clinique de nombreux patients atteints d'un cancer », a déclaré le Dr Elias Zerhouni, Président Monde, Recherche et Développement de Sanofi. *« Nous sommes très satisfaits de constater que sémuloparine par son profil sélectivement enrichi a atteint son objectif. Sur la base de l'étude pivotale SAVE-ONCO nous espérons déposer un dossier d'enregistrement pour sémuloparine au 3^e trimestre 2011 ».*

L'étude randomisée internationale de phase III SAVE-ONCO a recruté 3 212 patients à l'instauration de leurs traitements de chimiothérapie pour des tumeurs solides métastatiques ou localement avancées (cancers du poumon, colorectal, de l'estomac, des ovaires, du pancréas et de la vessie). Les patients ont reçu soit 20 mg par jour de sémuloparine en sous-cutané, soit un placebo pendant au moins trois mois ou jusqu'à ce que leur traitement de chimiothérapie soit modifié. Le critère principal de l'étude était un critère composite associant la thrombose veineuse profonde symptomatique, l'embolie pulmonaire



non fatale et les décès associés à une thromboembolie veineuseⁱ. Les saignements cliniquement significatifs (saignements nécessitant des soins médicaux) se sont établis respectivement à 2,8 % et 2,0 % pour la sémuloparine et le placeboⁱ. Conformément aux résultats antérieurs, aucun cas de thrombocytopénie induite par l'héparine n'a été rapporté chez les 3 212 patients étudiés. La durée médiane du traitement par sémuloparine dans le cadre de l'étude SAVE-ONCO s'est établie à 3,5 moisⁱ.

** Les réunions Best of ASCO 2011 permettent de présenter les résultats les plus importants et innovants des recherches menées dans le domaine de l'oncologie.*

A propos de sémuloparine

La sémuloparine est un nouvel anticoagulant sélectif appartenant à la classe des héparines d'ultrabas poids moléculaire (HUBPM) doté de sites de liaison à l'antithrombine enrichis entraînant une activité anticoagulante dirigée essentiellement contre le facteur de coagulation Xa, avec un effet minime sur le facteur IIa. En plus d'un rapport anti-Xa/anti-IIa spécifique, la sémuloparine conserve des activités biologiques utiles en cas de cancer comme des effets sur le TFPI (inhibiteur de la voie du facteur tissulaire)^{vii}. Une importante étude clinique de phase III (SAVE-ONCO) étudiant le bénéfice de la sémuloparine chez les patients cancéreux atteints de tumeurs solides métastatiques ou localement avancées débutant une chimiothérapie vient de prendre fin. L'étude SAVE-ONCO a évalué l'efficacité et la tolérance de la sémuloparine dans la prévention de la thromboembolie veineuse symptomatique, de l'embolie pulmonaire non fatale et des décès liés à la thromboembolie veineuse chez les patients débutant un traitement de chimiothérapie.

A propos de Sanofi Oncologie

Basée à Cambridge, Massachusetts et Vitry, France, la division Sanofi Oncologie a pour mission de transformer les avancées scientifiques en traitements anticancéreux efficaces pour répondre aux besoins médicaux non satisfaits des patients. Grâce à une connaissance approfondie des mécanismes permettant au cancer de se développer, de progresser et de se propager et à l'identification des cibles scientifiques les plus prometteuses en amont du processus de R&D, Sanofi Oncologie utilise des approches innovantes pour proposer des médicaments adaptés au profil des patients, afin de les aider à vivre en meilleure santé et plus longtemps.

Sanofi Oncologie a pour but de découvrir des thérapies innovantes contre le cancer. Nous croyons aux partenariats avec des experts de tout premier plan et à l'union de ces expertises avec notre héritage et nos capacités scientifiques propres. Il y a actuellement plus de 10 composés en développement clinique comprenant des petites molécules et des agents biologiques.

A propos de Sanofi

Sanofi est un leader mondial et diversifié de la santé qui recherche, développe et commercialise des solutions thérapeutiques centrées sur les besoins des patients. Sanofi possède des atouts fondamentaux dans le domaine de la santé avec sept plateformes de croissance : la prise en charge du diabète, les vaccins humains, les produits innovants, les maladies rares, la santé grand public, les marchés émergents, et la santé animale. Sanofi est coté à Paris (EURONEXT : SAN) et à New York (NYSE : SNY).



Déclarations prospectives

Ce communiqué contient des déclarations prospectives. 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 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, 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 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 2010 de Sanofi, qui a été déposé auprès de l'AMF ainsi que dans les rubriques « Risk Factors » et « Cautionary Statement Concerning Forward-Looking Statements » du rapport annuel 2010 sur Form 20-F de Sanofi, qui a été déposé auprès de la SEC. Sanofi 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 :

Communication Produits

Salah Mahyaoui
Tél. : +33 (0) 1 53 77 40 31
Mobile : + 33(0) 6 73 68 78 88
E-mail : salah.mahyaoui@sanofi.com

Relations Presse Groupe

Marisol Péron
Tél. : +33 (0) 1 53 77 45 02
Mobile : +33 (0) 6 08 18 94 78
E-mail : marisol.peron@sanofi.com

Communication Produits U.S.

Jeanne Longo
Tél. : (908) 981-6576
Mobile : (201) 572-1116
E-mail : jeanne.longo@sanofi-aventis.com

ⁱ Agnelli G et al. ASCO June 3-7, 2011 Chicago. Oral Abstract #LBA9014.

ⁱⁱ Heit AJ. Risk factors for venous thromboembolism. *Clin Chest Med*. 2003 Mar; 24 (1): 1-12.

ⁱⁱⁱ Lyman GH. Venous Thromboembolism in the Patient With Cancer. *Cancer* 2011; 1334-50.

^{iv} Khorana AA et al. Thromboembolism is a leading cause of death in cancer patients receiving outpatient chemotherapy. *J Thromb Haemost* 2007;5:632-4.

^v Heit JA. Cancer and Venous Thromboembolism: Scope of the Problem. *Cancer Control*. September 2005; 12: 5-10.

^{vi} Heit JA et al. Risk Factors for Deep Vein Thrombosis and Pulmonary Embolism. *Arch Intern Med* 2000 ;160:809-15.

^{vii} Gómez-Outes A et al. New parenteral anticoagulants in development. *Ther Adv Cardiovasc Dis* 2011 5: 33-59.