



L'Agence européenne du médicament (EMA) confirme le bénéfice-risque positif de Multaq®

- Actualisation de la notice européenne pour garantir le bon usage de Multaq® chez la population de patients appropriée atteints de FA paroxystique et persistante -

Paris, France - 22 Septembre 2011 - Sanofi (EURONEXT : SAN et NYSE : SNY) annonce aujourd'hui qu'à l'issue de l'examen réalisé dans le cadre de la procédure dite de l'article 20, le Comité des Médicaments à Usage Humain (CHMP) de l'Agence Européenne du Médicament (EMA) a confirmé le profil bénéfice-risque positif de Multaq® (dronédarone) dans le traitement d'une population redéfinie de patients atteints de fibrillation auriculaire (FA) paroxystique et persistante.

L'EMA a défini le rôle que joue Multaq® dans le traitement de la fibrillation auriculaire paroxystique et persistante, indiquant que le Comité des Médicaments à Usage Humain (CHMP) a conclu que les bénéfices de Multaq® continuent d'être supérieurs aux risques pour une population limitée de patients atteints de fibrillation auriculaire.

La nouvelle indication pour Multaq® est la suivante : « Multaq® est indiqué pour le maintien du rythme sinusal après une cardioversion réussie chez les patients adultes cliniquement stables atteints de fibrillation auriculaire (FA) paroxystique ou persistante. En raison de son profil de tolérance (voir rubriques 4.3 et 4.4), Multaq® doit être uniquement prescrit après avoir envisagé les autres options thérapeutiques possibles. Multaq® ne doit pas être administré aux patients ayant un dysfonctionnement systolique ventriculaire gauche ou aux patients ayant un épisode ou des antécédents d'insuffisance cardiaque. »

Une lettre sera adressée aux professionnels de santé des Etats membres de l'Union Européenne où Multaq® (dronédarone) est approuvé, afin de les informer des modifications qui seront apportées au RCP (Résumé des Caractéristiques du Produit) de Multaq®.

« L'avis du CHMP est déterminant, car il fait en sorte qu'une option thérapeutique importante soit disponible pour les patients atteints de fibrillation auriculaire paroxystique ou persistante, un problème majeur de santé publique qui peut avoir de sérieuses conséquences sur le pronostic vital des patients, » a déclaré le Dr. Jean-Pierre Lehner, Chief Medical Officer de Sanofi.

Multaq® est commercialisé dans plus de 37 pays dans le monde et a été prescrit à plus de 440 000 patients à ce jour.



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 :

Relations Presse

Jean-Marc Podvin
Tél.: + (33) 1 53 77 46 46
mr@sanofi.com

Relations Investisseurs

Sébastien Martel
Tél.: + (33) 1 53 77 45 45
ir@sanofi.com