



Sanofi annonce l'approbation par la FDA d'Auvi-Q™, le premier auto-injecteur d'adrénaline à guidage vocal pour les patients souffrant d'allergies engageant le pronostic vital

- Un dispositif innovant qui explique aux patients et aux soignants comment procéder à l'injection -

Paris, France – Le 13 août 2012 – Sanofi (EURONEXT : SAN et NYSE : SNY) annonce aujourd'hui que la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis a approuvé Auvi-Q, un auto-injecteur d'adrénaline pour le traitement d'urgence des réactions allergiques engageant le pronostic vital chez les patients à risque ou ayant des antécédents de choc anaphylactique. Auvi-Q est le premier auto-injecteur compact d'adrénaline qui guide oralement et visuellement les patients et leurs soignants à chaque étape du processus d'injection.

Sanofi US a obtenu les droits pour la commercialisation d'Auvi-Q en Amérique du Nord auprès d'Intelliject, lequel conserve les droits de commercialisation pour le reste du monde.

« Conformément à notre engagement au service des patients, l'objectif de Sanofi est de créer des solutions innovantes qui améliorent la vie des patients », explique Anne Whitaker, Présidente, Amérique du Nord, Pharmacie, Sanofi US. « Auvi-Q s'inscrit pleinement dans cette démarche en offrant un dispositif médical de pointe qui répond aux besoins des patients dont le pronostic vital est engagé par des réactions allergiques, ainsi qu'aux besoins de leurs soignants. »

Alors que les recommandations thérapeutiques récemment mises à jour insistent sur l'importance du rôle vital de l'adrénaline, des enquêtes montrent que deux tiers des patients et des soignants ne se munissent pas d'un auto-injecteur d'adrénaline conformément aux recommandations, et que près de la moitié d'entre eux craignent de ne pas savoir l'utiliser en cas d'urgence.

« Avec l'approbation de la FDA, Auvi-Q deviendra le premier et le seul auto-injecteur d'adrénaline qui explique aux utilisateurs comment procéder à l'injection, étape par étape », explique Bryan Downey, Vice-Président, chargé du programme Auvi-Q chez Sanofi US. « Nous sommes confiants dans le fait qu'Auvi-Q donnera à près de six millions d'Américains exposés à un risque de choc anaphylactique, ainsi qu'à leurs soignants, une solution compacte, facile à utiliser et dotée de caractéristiques uniques pour les aider à prendre en charge les réactions allergiques potentiellement mortelles. »

Auvi-Q contient de l'adrénaline, une substance bien établie indiquée dans la prise en charge de première intention des réactions allergiques sévères engageant le pronostic vital occasionnées par l'exposition à des allergènes et notamment les cacahuètes, les crustacés, les produits laitiers, les œufs, les piqûres d'insectes, le latex et les médicaments.



A propos d'Auvi-Q

Auvi-Q est indiqué dans le traitement d'urgence des réactions allergiques engageant le pronostic vital (choc anaphylactique) chez les patients à risque ou ayant des antécédents de telles réactions. Auvi-Q a la forme et la taille d'une carte de crédit, l'épaisseur d'un téléphone portable et se glisse facilement dans une poche ou un petit sac à main.

Pendant une réaction allergique engageant le pronostic vital, Auvi-Q explique oralement à l'utilisateur les différentes étapes du processus d'injection. Si le patient ou son soignant a besoin de plus de temps, il répète les instructions étape par étape. Le patient ou la personne qui s'en occupe peut également agir à son propre rythme en suivant les instructions écrites imprimées sur le dispositif.

Auvi-Q donne aux utilisateurs des instructions orales et visuelles, dont un compte à rebours pour l'injection de cinq secondes et un signal lumineux qui se déclenche lorsque l'injection est terminée. En plus d'être un dispositif auto-injectable, Auvi-Q est doté d'un mécanisme de rétraction automatique de l'aiguille pour éviter les piqûres accidentelles.

Disponible dans deux posologies différentes, Auvi-Q 0,3 mg permet d'injecter 0,3 mg d'adrénaline et est destiné aux patients à partir de 30 kilos (66 livres). Auvi-Q 0,15 mg permet l'administration de 0,15 mg d'adrénaline et s'adresse aux patients pesant entre 15 et 30 kilos (33 à 66 livres). Auvi-Q n'a pas été étudié chez les patients de moins de 15 kilos. Chaque boîte d'Auvi-Q contient deux dispositifs contenant une dose d'adrénaline chacun, ainsi qu'un dispositif d'entraînement sans principe actif.

Auvi-Q a été développé par Eric et Evan Edwards, des jumeaux à risque de réactions allergiques engageant le pronostic vital et cofondateurs d'Intelliject, Inc., en collaboration avec une équipe d'ingénieurs et de scientifiques de niveau mondial. Le processus de développement s'est accompagné d'expériences en vie réelle et a tenu compte des remarques des patients et des soignants.

Informations importantes de sécurité

Auvi-Q est un dispositif d'auto-injection immédiate (ou d'injection par un soignant) et ne remplace pas les soins médicaux d'urgence. Un suivi médical est indispensable après administration. Chaque Auvi-Q contient une dose unique d'adrénaline. **L'adrénaline doit être injectée uniquement dans la face antérolatérale de la cuisse. NE PAS INJECTER DANS LE FESSIER NI PAR VOIE INTRAVEINEUSE.** En cas d'injection accidentelle d'adrénaline dans une autre partie du corps, consulter immédiatement un médecin. L'adrénaline doit être utilisée avec précaution chez les patients présentant une pathologie cardiaque ou prenant certains médicaments pouvant causer des symptômes cardiaques.

Certains médicaments peuvent occasionner des effets indésirables engageant le pronostic vital, liés à l'adrénaline. Assurez-vous de signaler tous les médicaments que vous prenez à votre médecin, notamment les médicaments contre l'asthme. Les effets indésirables peuvent être potentialisés chez les patients qui présentent certaines pathologies ou qui prennent certains médicaments, notamment les patients souffrant d'asthme, d'allergie, de dépression, de troubles thyroïdiens, de maladie de Parkinson, de diabète, d'hypertension artérielle et de maladie cardiaque.

Les effets secondaires les plus fréquents incluent augmentation du rythme cardiaque, tachycardie ou arythmie, sueurs, nausées et vomissements, difficultés respiratoires, pâleur, étourdissements, faiblesse, tremblements, céphalées, inquiétude, nervosité ou anxiété. Ces effets secondaires disparaissent rapidement, surtout après le repos.



Discutez avec votre professionnel de santé pour déterminer si Auvi-Q vous convient.

Reportez-vous sur le site www.Auvi-Q.com pour la monographie complète du produit et vous inscrire pour obtenir plus d'informations.

Étude clinique

Une étude clinique de bioéquivalence a été réalisée avec Auvi-Q et EpiPen[®]. Ces deux auto-injecteurs permettent d'administrer 0,3 mg d'adrénaline. Les injections d'adrénaline avec Auvi-Q ont été bien tolérées et ont permis d'obtenir des concentrations plasmatiques d'adrénaline bioéquivalentes à celles obtenues avec EpiPen[®].

A propos du choc anaphylactique

Le choc anaphylactique est une réaction allergique sévère et soudaine, potentiellement mortelle. Il survient en cas d'exposition à des allergènes, notamment des cacahuètes, des crustacés, des produits laitiers, des œufs, des piqûres d'insectes, le latex et les médicaments. Les allergies alimentaires sont les causes les plus fréquentes de choc anaphylactique et sont responsables de 30 % des décès par choc anaphylactique.

Selon les paramètres 2010 de l'AAAAI (American Academy of Allergy Asthma & Immunology), près de six millions d'Américains sont exposés à un risque de choc anaphylactique, bien que l'incidence exacte de ce phénomène ne soit pas connue et qu'il puisse être sous-déclaré. De nombreuses études indiquent que le taux des chocs anaphylactiques a augmenté ces dernières années, particulièrement chez les sujets de moins de 20 ans.

Les signes et symptômes du choc anaphylactique peuvent varier d'une personne et d'un épisode à l'autre. Certaines personnes présentent de l'urticaire/des démangeaisons, un œdème du visage ou de la langue empêchant la respiration ou la déglutition, et d'autres des nausées et des vomissements. Ces symptômes peuvent débuter quelques secondes, minutes ou heures après l'exposition à l'allergène. Le meilleur moyen d'éviter le choc anaphylactique est d'éviter les allergènes qui le déclenchent.

Lorsqu'une réaction allergique engageant le pronostic vital se produit, il convient d'administrer l'adrénaline immédiatement. Le patient ou le soignant doit contacter un médecin sans délai. Les patients et les soignants doivent toujours avoir sur eux un auto-injecteur pour le traitement d'urgence des réactions allergiques et savoir comment utiliser ce dispositif. Faute de traitement, le choc anaphylactique peut provoquer le décès en quelques minutes.

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, la santé grand public, les marchés émergents, la santé animale et le nouveau Genzyme. Sanofi est coté à Paris (EURONEXT : SAN) et à New York (NYSE : SNY).

Sanofi est une holding d'un groupe consolidé de filiales exploitées aux États-Unis sous le nom de Sanofi US ou sanofi-aventis US LLC. Pour plus d'informations sur Sanofi US, visitez <http://www.sanofi.us> ou appelez le 1-800-981-2491.



Déclarations prospectives Sanofi

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 2011 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 2011 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 :

Sanofi États-Unis

Lori Lukus

Tél. : 908-981-3876

E-mail : lori.lukus@sanofi.com

Relations presse Groupe

Laurence Bollack

Tél. : +33 (0)1 53 77 90 02

Mobile : +33 (0)6 74 75 38 65

E-mail : laurence.bollack@sanofi.com

Relations investisseurs

Sébastien Martel

Tél. : +33 (0)1 53 77 45 45

E-mail : IR@sanofi.com