



Le Comité consultatif de la FDA recommande d'autoriser la vente sans ordonnance de Nasacort[®] AQ, suspension pour pulvérisation nasale

- Traitement des symptômes de la rhinite allergique saisonnière et perannuelle de l'adulte et de l'enfant -

Paris, France, le 31 juillet 2013 - Sanofi (EURONEXT : SAN et NYSE : SNY) annonce aujourd'hui que le Comité consultatif des médicaments non soumis à prescription médicale (NDAC, *Nonprescription Drugs Advisory Committee*) de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis s'est prononcé par 10 voix contre 6, avec 2 abstentions, recommandant l'autorisation de la vente sans ordonnance de Nasacort AQ, suspension pour pulvérisation nasale (acétonide de triamcinolone), aux États-Unis.

« Le vote favorable du NDAC d'aujourd'hui était une étape importante qui nous permettra d'élargir l'accès à Nasacort AQ pour les personnes souffrant d'allergies nasales », a indiqué Charles Hugh-Jones, MD, MRCP, Directeur Médical de Sanofi US. *« Nous apprécions les commentaires du Comité et sommes impatients de travailler avec la FDA pour terminer son examen. »*

Si la FDA donne son accord, Nasacort AQ serait le premier de sa classe en tant que médicament sans ordonnance et commercialisé par Chattem, Inc., la division Santé Grand Public de Sanofi. L'indication proposée pour la vente sans ordonnance de ce produit est le soulagement temporaire des symptômes nasaux causés par le rhume des foins et d'autres allergies des voies respiratoires supérieures (rhinite allergique) chez l'adulte et l'enfant à partir de deux ans.

« La mise à disposition de Nasacort sur le marché de l'automédication prendra appui sur la grande réussite que Chattem a obtenue avec le lancement d'Allegra sur le segment OTC et nous permettra d'élargir notre offre sur le marché de la Santé Grand Public », a indiqué Anne Whitaker, Président, Opérations Globales, Amérique du Nord de Sanofi.

De tous les médicaments contre les allergies prescrits ou sans ordonnance, Nasacort AQ et d'autres suspensions pour pulvérisation nasale de la même classe pharmacothérapeutique sont considérés comme les traitements les plus efficaces du rhume des foins et de diverses autres allergies des voies respiratoires supérieures.

La recommandation du NDAC sera évaluée par la FDA lors de l'examen du dossier présenté pour Nasacort AQ en automédication (*Supplemental New Drug Application, sNDA*). La décision de la FDA reposera sur les données d'efficacité tirées de 13 études contrôlées par placebo, les



données de tolérance de 43 études cliniques ainsi que sur 16 années de données de pharmacovigilance.

Indications

Nasacort AQ, suspension pour pulvérisation nasale, est indiqué dans le traitement de la rhinite allergique saisonnière et perannuelle de l'adulte et de l'enfant de plus de 2 ans.

Mises en garde et précautions d'emploi

Nasacort AQ ne doit pas être administré aux patients ayant des antécédents d'hypersensibilité à l'acétonide de triamcinolone ou à l'un des constituants du produit. L'emploi de Nasacort AQ, suspension pour pulvérisation nasale, peut entraîner des effets secondaires localisés tels que des cas d'épistaxis ou, rarement, d'infections localisées à *Candida albicans* ou de perforations de la cloison nasale. Son administration n'est pas recommandée chez les patients ayant présenté récemment une ulcération de la cloison nasale ou ayant subi une intervention ou un traumatisme au niveau du nez, tant que la guérison n'est pas complète. Des glaucomes et/ou cataractes ont également été rapportés chez des patients recevant une corticothérapie nasale, aussi une surveillance étroite est justifiée chez les patients présentant des troubles visuels ou des antécédents d'élévation de la pression intraoculaire, de glaucome et/ou de cataracte. Les corticoïdes peuvent voir un effet immunosuppresseur et éventuellement aggraver l'évolution de certaines infections ou maladies comme la tuberculose, la varicelle et la rougeole. Des cas d'hypercorticisme ou freination corticosurrénalienne peuvent survenir lors de l'administration de corticoïdes par voie intranasale à fortes doses ou aux doses thérapeutiques chez les personnes vulnérables. Dans ce cas, les doses de Nasacort AQ doivent être diminuées très progressivement. L'administration de corticoïdes, y compris de Nasacort AQ suspension pour pulvérisation nasale, peuvent réduire la vitesse de croissance des enfants. Il est recommandé de surveiller régulièrement la taille des enfants sous corticothérapie nasale par Nasacort AQ et d'administrer la dose efficace la plus faible. Les réactions indésirables les plus fréquentes, toutes tranches d'âge confondues, incluent les saignements de nez et le syndrome grippal (toux, mal de gorge ou inflammation de la gorge et céphalées).

A propos de Sanofi

Sanofi est un leader mondial intégré 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, allez sur <http://www.sanofi.us> ou appelez le 1-800-981-2491.

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, l'évolution des cours de change et des taux d'intérêt, l'impact de la politique de maîtrise des coûts opérationnels et leur évolution, le nombre moyens d'actions en circulation 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 2012 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 2012 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

Marisol Péron
Tel.: +33 1 53 77 45 02
Mobile: +33 6 08 18 94 78
E-mail: mr@sanofi.com

Lori Lukus
Tel: 908-981-3876
Mobile: 580-972-6040
Lori.Lukus@sanofi.com

Relations Investisseurs

Sébastien Martel
Tel.: + 33 1 53 77 45 45
E-mail: ir@sanofi.com

George Grofik
Tel: 908-981-6031
George.Grofik@sanofi.com

###