

Aubagio® en une prise orale par jour réduit significativement le risque d'une nouvelle rechute clinique ou de lésions visibles à l'IRM dans une étude sur la sclérose en plaques

- Les données présentées à l'ECTRIMS soulignent l'intérêt d'une intervention précoce par Aubagio pour retarder la survenue d'une deuxième crise clinique et le volume des lésions visibles à l'IRM -

Paris, France - Le 3 octobre 2013 - Sanofi (EURONEXT : SAN et NYSE : SNY) et sa filiale Genzyme annoncent aujourd'hui de nouveaux résultats positifs de l'étude TOPIC consacrée à Aubagio® (térfunomide). Ces nouvelles données, présentées aujourd'hui au 29^e Congrès du Comité européen pour le traitement et la recherche sur la sclérose en plaques (ECTRIMS), sont les suivantes :

- Aubagio 14 mg a significativement réduit le risque d'une nouvelle rechute clinique ou de lésions visibles à l'IRM au cours des deux ans de l'étude. Ce risque a diminué de 35 % chez les patients traités par Aubagio 14 mg, comparativement à ceux traités par placebo (p=0,0003).
- Conformément aux mesures réalisées par IRM au cours des deux années de l'étude, une augmentation de 5 % du volume total des lésions a été observée chez les patients traités par Aubagio 14 mg, contre une augmentation de 28 % chez les patients traités par placebo (p=0,0374). Par ailleurs, une réduction de 59 % des lésions T1 rehaussées après injection de gadolinium a été observée chez les patients traités par Aubagio 14 mg, comparativement à ceux traités par placebo (p=0,0008).

Des résultats comparables ont été obtenus avec la dose de 7 mg, bien que les effets observés n'aient pas tous atteint un seuil de significativité statistique.

L'étude TOPIC avait pour but de déterminer si l'instauration précoce d'un traitement par Aubagio chez des patients présentant de premiers symptômes neurologiques évocateurs d'une sclérose en plaques (SEP) pouvait prévenir ou retarder la survenue d'une deuxième crise clinique, c'est-à-dire l'installation d'une sclérose en plaques cliniquement définie.

Comme indiqué précédemment, les patients traités par Aubagio 14 mg et 7 mg dans le cadre de l'étude clinique TOPIC ont été significativement moins susceptibles de développer une sclérose en plaques cliniquement définie (critère d'évaluation principal) que ceux traités par placebo. Chez les patients traités par Aubagio 14 mg, une réduction de 43 % du risque d'évolution vers une sclérose en plaques cliniquement définie a été observée, par rapport au placebo.

« Les résultats présentés aujourd'hui sont encourageants et vont dans le même sens que l'ensemble de preuves soulignant l'intérêt d'un traitement précoce de la SEP », a indiqué le Dr Aaron E. Miller, Directeur Médical du Corinne Goldsmith Dickinson Center for Multiple Sclerosis, au Centre médical du Mont Sinai. « Ces résultats illustrent l'efficacité et la sécurité d'emploi d'Aubagio auprès d'un large éventail de patients atteints de SEP. »

La durée moyenne de l'exposition à Aubagio dans le cadre de l'étude TOPIC s'est établie à environ 16 mois. Les effets indésirables observés pendant l'étude ont été identiques à ceux répertoriés dans le cadre d'essais cliniques antérieurs consacrés à Aubagio dans le traitement de la SEP. Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés dans les groupes traités par Aubagio ont été l'élévation du

taux d'ALAT (alanine aminotransférase), les maux de tête, une légère alopecie, la diarrhée, la paresthésie et les infections des voies respiratoires supérieures. Aucun décès n'a été déploré dans les groupes Aubagio au cours de l'étude. Un décès par suicide a été rapporté dans le groupe placebo. Le taux d'arrêt du traitement pour cause d'effets indésirables a été comparable dans les différents groupes de traitement (9,9 % dans le groupe placebo, contre 12,1 % dans le groupe Aubagio 7 mg et 8,3 % dans le groupe Aubagio 14 mg).

« Nous sommes fiers de présenter ces résultats qui soulignent l'intérêt d'Aubagio dans le traitement des patients au stade précoce de la SEP », a indiqué le Dr David Meeker, Directeur Général de Genzyme. « Cette étude, de même que celles qui valident Aubagio dans le traitement de la sclérose en plaques rémittente-récurrente, souligne notre volonté d'améliorer les connaissances sur cette maladie complexe. »

L'étude a comparé des traitements par Aubagio 14 mg ou 7 mg une fois par jour à un placebo. Cette étude multicentrique en double aveugle a recruté 618 patients ayant présenté un premier épisode neurologique aigu ou subaigu bien défini évocateur d'une démyélinisation, ainsi que des symptômes de SEP dans les 90 jours suivant la randomisation et dont l'examen par IRM a révélé deux lésions T2 ou plus caractéristiques de la SEP.

Aubagio est approuvé aux États-Unis, dans l'Union européenne, en Australie, en Argentine, au Chili et en Corée du Sud pour le traitement des formes récurrentes de SEP. Les demandes d'autorisation sur le marché sont également examinées par d'autres autorités de santé dans le monde.

A propos d'Aubagio® (térfunomide)

Aubagio est un immunomodulateur doté de propriétés anti-inflammatoires. Bien que son mécanisme d'action précis ne soit pas pleinement élucidé, il pourrait entraîner une réduction du nombre de lymphocytes activés dans le système nerveux central (SNC). Avec plus de 5 000 patients recrutés dans 36 pays, le programme de développement clinique d'Aubagio figure parmi les plus vastes jamais consacrés à la SEP et son traitement. Certains patients, désormais inclus dans des études de prolongation, sont traités depuis près de 10 ans.

Indication dans l'Union européenne

Aubagio (térfunomide) 14 mg est un médicament à prendre par voie orale une fois par jour. Il est indiqué dans l'Union européenne dans le traitement des patients adultes atteints de formes rémittentes de sclérose en plaques (SEP-RR)

Indication aux États-Unis

Aubagio (térfunomide) est un médicament par voie orale indiqué dans le traitement des formes rémittentes de sclérose en plaques. La posologie recommandée d'Aubagio est de 7 mg ou 14 mg par voie orale, une fois par jour.

Précautions d'emploi

La notice d'Aubagio fait état d'un risque d'hépatotoxicité et de tératogénéicité (sur la base de données obtenues chez l'animal). Aux États-Unis, ces informations figurent dans l'encadré sur les mises en garde.

Dans les études cliniques évaluant Aubagio dans le traitement de la SEP, l'incidence des effets indésirables graves a été similaire chez les patients traités par Aubagio et chez ceux traités par placebo. Les effets indésirables les plus fréquents associés au traitement par Aubagio comprennent l'élévation du taux d'ALAT, l'alopecie, la diarrhée, la grippe, la nausée et la paresthésie.

Le térfunomide est le principal métabolite actif du léflunomide, qui est indiqué aux États-Unis et en Europe dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde. Des lésions hépatiques sévères y compris des insuffisances hépatiques mortelles ont été signalées chez des patients traités par léflunomide.

L'exposition au léflunomide dans la polyarthrite rhumatoïde équivaut à 2,5 millions d'années-patients de traitement depuis sa mise sur le marché.

Aubagio est contre-indiqué aux patients présentant une insuffisance hépatique sévère, aux femmes enceintes et en âge de procréer n'utilisant pas de moyen de contraception fiable, aux femmes qui allaitent ainsi qu'aux patients en état d'immunodéficience sévère, aux patients atteints d'insuffisance médullaire ou d'anémie, de leucopénie, de neutropénie ou de thrombopénie significative, aux patients atteints d'une infection active sévère non résolue, ainsi qu'aux insuffisants rénaux sévères dialysés et aux patients présentant une hypoprotéinémie.

Pour la notice complète du produit et plus d'informations sur Aubagio dans l'Union européenne, prière de consulter :

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002514/human_med_001645.jsp&mid=WC0b01ac058001d124

Pour la notice complète du produit et de plus amples informations sur Aubagio pour les patients des États-Unis, voir : <http://products.sanofi.us/aubagio/aubagio.pdf>

A propos de Genzyme, une entreprise du Groupe Sanofi

Genzyme a ouvert la voie dans le développement et la distribution de thérapies innovantes pour les patients atteints de maladies graves et invalidantes depuis plus de 30 ans. Pour atteindre ses objectifs, l'entreprise mène des recherches de dimension mondiale et s'appuie sur l'engagement et la compassion de ses collaborateurs. Ses produits et services se concentrent sur les maladies rares et la sclérose en plaques afin d'avoir un impact positif sur la vie des patients et de leurs familles. Cet objectif oriente et inspire chacune des actions de l'entreprise. Le portefeuille de produits innovants de Genzyme est commercialisé dans le monde entier et représente des avancées majeures et salvatrices en médecine. Genzyme fait partie du Groupe Sanofi et bénéficie à ce titre de la taille et des ressources de l'une des plus grandes entreprises pharmaceutiques du monde, avec laquelle elle partage le même engagement au service des patients et la volonté d'améliorer leur qualité de vie. Pour plus d'informations sur Genzyme : www.genzyme.com.

Genzyme® et Aubagio® sont des marques déposées de Genzyme Corporation, une entreprise du Groupe Sanofi.

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).

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, 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 Sanofi

Jack Cox

Tél: +33 (0) 1 53 77 46 46

E-mail: mr@sanofi.com

Relations Investisseurs Sanofi

Sébastien Martel

Tél: +33 (0) 1 53 77 45 45

E-mail: ir@sanofi.com

Relations Presse Genzyme

Erin Walsh

Tél: 617-768-6881

E-mail: Erin.Walsh@genzyme.com

Relations Investisseurs Sanofi

Kristen Galfetti

Tél: +1 908 981 5560

E-mail: ir@sanofi.com