



Sanofi-aventis annonce une mise à jour du résumé des caractéristiques du produit (RCP) européen de Ketek[®] (télichromycine)

Paris, France, 30 mars 2007 – Sanofi-aventis annonce aujourd'hui une révision du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) européen de Ketek[®] (télichromycine) suite à des échanges et à une revue d'efficacité et de sécurité d'emploi qui se sont tenues cette année avec le Comité des Médicaments à usage Humain (CHMP) de l'Agence Européenne du Médicament (EMA).

Le CHMP a conclu que l'efficacité de Ketek[®] a été confirmée dans ses indications approuvées en Europe, prenant en compte l'épidémiologie des résistances et des recommandations : pneumonies communautaires, de gravité légère ou modérée, exacerbations aiguës des bronchites chroniques, sinusites bactériennes aiguës*, angines/pharyngites dues au streptocoque β hémolytique du groupe A chez les patients de 12 ans et plus. Cependant le CHMP a indiqué que Ketek[®] dans les exacerbations aiguës des bronchites chroniques et les sinusites aiguës, devait être utilisé dans le traitement des infections causées par des bactéries dont la résistance aux bêta-lactamines ou aux macrolides est connue ou supposée et que dans les angines/pharyngites il devrait être prescrit dans les situations pour lesquelles les bêta-lactamines ne sont pas appropriées et ce, dans les régions à haut niveau de résistance aux macrolides.

L'actuelle mise en garde liée à l'usage de Ketek[®] chez les patients atteints de myasthénie, maladie auto-immune rare, a été requalifiée en contre-indication. Le RCP révisé comporte également un renforcement du paragraphe de mise en garde concernant la survenue possible de troubles visuels et de pertes de connaissance (syncopes) pour lesquels la prise de Ketek[®] au coucher doit être considérée pour diminuer l'impact de ces effets indésirables. Des problèmes hépatiques sévères ont rarement été rapportés avec Ketek[®] mais leur survenue n'est pas plus fréquente que pour les autres antibiotiques.

Sanofi-aventis s'engage à entreprendre des mesures de minimisation de risques en fournissant des informations mises à jour aux professionnels de santé ainsi qu'aux associations de patients souffrant de myasthénie.

Etant donné la résistance accrue aux antibiotiques macrolides et bêta-lactamines observée dans de nombreux pays, Ketek[®], utilisé dans le respect de sa notice d'information européenne mise à jour, reste une option importante dans l'arsenal thérapeutique anti-infectieux et répond à un besoin médical dans ce domaine.

Ketek[®] est actuellement commercialisé dans plus de 50 pays. Depuis son lancement, on estime à 30 millions le nombre de patients traités par Ketek[®] à travers le monde.

*chez les patients de 18 ans et au-delà.

A propos de sanofi-aventis

Sanofi-aventis est l'un des leaders mondiaux de l'industrie pharmaceutique et le numéro 1 en Europe. Sanofi-aventis s'appuie sur une recherche internationale pour se développer dans sept domaines thérapeutiques majeurs : le cardiovasculaire, la thrombose, le cancer, les maladies métaboliques, le système nerveux central, la médecine interne et les vaccins. Sanofi-aventis est coté à Paris (EURONEXT : SAN) et à New-York (NYSE : SNY).

Déclarations prospectives

Ce communiqué contient des déclarations prospectives (au sens du U.S. Private Securities Litigation Reform Act of 1995). Ces déclarations ne constituent pas des faits historiques. Ces déclarations comprennent des projections financières et des estimations ainsi que les hypothèses sur lesquelles celles-ci reposent, des déclarations portant sur des projets, des objectifs et des attentes concernant des événements, des opérations, des produits et des services futurs 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-aventis 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-aventis, 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 comprennent ceux qui sont développés ou identifiés dans les documents publics déposés par sanofi-aventis 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 2005 de sanofi-aventis ainsi que dans les rubriques « Risk Factors » et « Cautionary Statement Concerning Forward-Looking Statements » du rapport annuel 2005 sur Form 20-F de sanofi-aventis, qui a été déposé auprès de la SEC. Sanofi-aventis ne prend aucun engagement de mettre à jour les informations et déclarations prospectives sous réserve de la réglementation applicable notamment les articles 222-1 et suivants du règlement général de l'autorité des marchés financiers.