

**Global Contact:**

Salah Mahyaoui : tel : +33.1.53.77.40.31, salah.mahyaoui@sanofi-aventis.com

Richard Vento : tel : +33.1.53.77.43.18, richard.vento@sanofi-aventis.com

**U.S. Contact:**

Lisa Kennedy: tel: 908-981-6569, lisa.a.kennedy@sanofi-aventis.com

Emmy Tsui : tel: 908-981-6573, emmy.tsui@sanofi-aventis.com

## **Sanofi-aventis annonce une mise à jour de la notice d'information de Ketek<sup>®</sup> (télithromycine) aux Etats-Unis**

**Paris, France, 12 février 2007** – Sanofi-aventis annonce aujourd'hui que la notice d'information de Ketek<sup>®</sup> (télithromycine) a été mise à jour aux Etats-Unis, en étroite collaboration avec la Food and Drug Administration américaine (FDA).

Ces mises à jour - qui font suite aux discussions avec la FDA et sont basées sur les recommandations d'un comité consultatif mixte (Joint Advisory Committee) qui s'est tenu en décembre 2006 - sont les suivantes :

- un encadré pour attirer l'attention des médecins et les patients sur le fait que l'usage du médicament est contre-indiqué chez les patients souffrant de myasthénie (maladie auto-immune rare),
- une mise à jour des précautions d'emploi concernant de possibles troubles visuels et des pertes de connaissances (syncopes)
- une suppression des indications exacerbation aiguë de bronchite chronique et sinusite bactérienne aiguë.

Ketek<sup>®</sup> reste indiqué chez les patients atteints de pneumonies communautaires d'intensité légère à modérée dues à des agents pathogènes sensibles, y compris le pneumocoque multirésistant *Streptococcus pneumoniae*.

Ketek<sup>®</sup> utilisé dans le respect de ses indications approuvées, continue de représenter une option importante dans l'arsenal thérapeutique anti-infectieux et répond à un besoin médical dans ce domaine.

Ketek<sup>®</sup> est actuellement enregistré et commercialisé dans plus de 50 pays. Depuis son lancement, on estime à 28 millions le nombre de patients traités par Ketek<sup>®</sup> à travers le monde.

### **- INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES -**

En collaboration avec la FDA, sanofi-aventis a préparé un Guide du Médicament à remettre aux patients avec chaque prescription de Ketek. Ce Guide du Médicament fait état des effets indésirables rares, mais pouvant s'avérer graves, associés à la prise de Ketek.

Aux États-Unis, sanofi-aventis entend informer les professionnels de santé des révisions effectuées sur la notice d'information américaine par divers moyens : envoi d'une « Dear Healthcare Professional Letter » (lettre individuelle adressée à chaque professionnel de santé), actions de communication à visée informative et pédagogique assurées par les visiteurs médicaux, mise en ligne de la notice d'information mise à jour, de la notice patient et du Guide du médicament à la fois sur le site Internet du groupe et sur celui consacré au médicament ([www.sanofi-aventis.us](http://www.sanofi-aventis.us) et [www.Ketek.com](http://www.Ketek.com)).

Des experts médicaux internes sont en outre à la disposition des professionnels de santé pour répondre à leurs questions sur les modifications apportées à la notice d'information, au 1-800-633-1610.

Sanofi-aventis prendra également contact avec plusieurs associations de patients concernées par la myasthénie afin de s'assurer qu'elles disposent des informations les plus récentes concernant les modifications de la notice d'information de Ketek.

Des informations complémentaires concernant le Guide du Médicament ainsi que la mise à jour de la notice d'information de Ketek se trouvent sur le site Internet de la FDA

### **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.*

C o m m u n i q u é d e P r e s s e