



**- LANTUS<sup>®</sup> SoloSTAR<sup>®</sup> et APIDRA<sup>®</sup> SoloSTAR<sup>®</sup> -  
A partir d'avril 2007 : Début des lancements européens  
des nouveaux stylos préremplis d'insuline  
pour les diabétiques de types 1 et 2**

**- SoloSTAR<sup>®</sup>, le premier stylo pré-rempli multiusage jetable qui combine  
une force d'injection réduite, jusqu'à 80 UI d'insuline par paliers unitaires -**

**Paris, France, 16 mars 2007** – Sanofi-aventis annonce aujourd'hui qu'un nouveau stylo multiusage jetable baptisé SoloSTAR<sup>®</sup>, pré-rempli permettant l'administration de l'insuline basale LANTUS<sup>®</sup> ou/et de l'insuline à action rapide APIDRA<sup>®</sup>, sera disponible progressivement en Europe à partir du mois d'avril 2007. LANTUS<sup>®</sup>SoloSTAR<sup>®</sup> et APIDRA<sup>®</sup>SoloSTAR<sup>®</sup> ont été approuvés par la Commission Européenne.

Sanofi-aventis a développé, fabriqué et commercialise LANTUS<sup>®</sup>SoloSTAR<sup>®</sup> et APIDRA<sup>®</sup>SoloSTAR<sup>®</sup> et assure la capacité de production pour pouvoir faire face à une demande mondiale. Les premiers lancements de LANTUS<sup>®</sup>SoloSTAR<sup>®</sup> auront lieu en Allemagne en avril et en France en mai 2007.

SoloSTAR<sup>®</sup> est un nouveau stylo pré-rempli multiusage jetable facile d'utilisation pour de multiples injections de LANTUS<sup>®</sup> et d'APIDRA<sup>®</sup>. SoloSTAR<sup>®</sup> réduit l'effort nécessaire à l'injection d'insuline de 30% comparativement aux stylos parmi les plus répandus. Ceci constitue un avantage pour l'ensemble des individus ayant un diabète, et particulièrement ceux ayant une réduction de la force de préhension manuelle, estimés à 58%. SoloSTAR<sup>®</sup> est le seul stylo jetable multiusage jetable permettant de monter la dose jusqu'à 80 UI d'insuline, ajustable par palier de 1 unité. Afin de faciliter l'identification et la différenciation des insulines, SoloSTAR<sup>®</sup> est aussi le seul stylo jetable multi-usage dont le corps et le capuchon sont de couleur différente pour chaque insuline.

*« LANTUS<sup>®</sup> SoloSTAR<sup>®</sup> et APIDRA<sup>®</sup> SoloSTAR<sup>®</sup> sont le fruit de plus de quatre années de développement intensif et d'expérimentation. Ce stylo a été conçu à partir des suggestions de personnes souffrant de diabète, d'infirmiers et de médecins, lesquelles nous ont permis de concevoir un dispositif d'injection qui répondra à n'en pas douter aux besoins réels des diabétiques »,* explique Gilles Lhernould, Senior Vice Président Affaires Industrielles de sanofi-aventis.

*« Pour les patients atteints de diabète de type 2, l'insulinothérapie intervient généralement tard au cours de l'évolution de la maladie, conduisant à un risque de majoration des risques de complications par atteinte des organes cibles »,* a expliqué Pr Satish Garg, Centre de Diabétologie Barbara Davis, Etats-Unis. *« Les stylos d'utilisation facile comme SoloSTAR<sup>®</sup> apportent une plus grande flexibilité aux patients et leur donnent l'opportunité d'initialiser plus tôt l'insulinothérapie, ce qui contribue à un meilleur contrôle glycémique »,* a ajouté Pr Denis Raccach, Professeur d'Endocrinologie, Hôpital Universitaire Sainte Marguerite, France.

SoloSTAR<sup>®</sup> pourra être utilisé pour les injections de LANTUS<sup>®</sup>, analogue de l'insuline basale d'action prolongée permettant une couverture sur 24 heures en une seule administration quotidienne et/ou de l'analogue de l'insuline d'action rapide APIDRA<sup>®</sup>, qui offre un début et une durée d'action plus courte que l'insuline humaine ordinaire.

### **A propos du diabète**

Le diabète est une maladie chronique très répandue caractérisée par l'absence de production ou une utilisation insuffisante d'insuline, hormone nécessaire pour transformer le glucose (sucre) en énergie. Plus de 230 millions de personnes souffrent de diabète dans le monde, un chiffre qui devrait franchir le seuil des 350 millions d'ici à 20 ans. D'après les estimations, plus de 20 millions d'Américains sont diabétiques, dont 6,2 millions sont encore non diagnostiqués<sup>1</sup>. Parallèlement près de la moitié des personnes dont le diabète a été diagnostiqué ne parviennent pas à contrôler correctement leur glycémie et à atteindre un taux d'HbA<sub>1c</sub> < 7 %, conformément aux recommandations de l'*American Diabetes Association* (ADA)<sup>2</sup> et aux recommandations françaises HAS/AFSSAPS de novembre 2006 dans le traitement médicamenteux du diabète de type 2. Le taux d'HbA<sub>1c</sub> permet de mesurer le taux de glucose moyen dans le sang sur une période de deux à trois mois.

### **A propos de la gamme de stylos injecteurs d'insuline de sanofi-aventis**

Sanofi-aventis s'engage à offrir aux diabétiques des systèmes intégrés d'insuline et de dispositifs d'injection. La gamme de stylos pour l'injection de LANTUS<sup>®</sup> et d'APIDRA<sup>®</sup> comprend le stylo pré-rempli multiusage OptiSet<sup>®</sup>, les stylos réutilisables OptiClik<sup>®</sup> et OptiPen<sup>®</sup> Pro et l'Autopen<sup>®</sup> 24 d'Owen Mumford, ce dernier n'étant pas disponible en France.

### **A propos de LANTUS<sup>®</sup> (insuline glargine [origine ADNr])**

LANTUS<sup>®</sup> est indiqué pour l'administration sous-cutanée d'insuline en une seule injection par jour dans le traitement des diabétiques adultes de type 2 qui ont besoin d'une insuline basale (à longue durée d'action) pour le contrôle de l'hyperglycémie, ainsi que chez les patients adultes et les enfants âgés de plus de 6 ans présentant un diabète de type 1. LANTUS<sup>®</sup> a une durée d'action prolongée. Son effet apparaît plus lentement par rapport à l'insuline NPH humaine et est régulier sans pic.

LANTUS<sup>®</sup> NE DOIT PAS ETRE DILUÉ OU MÉLANGÉ À D'AUTRES INSULINES OU SOLUTIONS car cela pourrait provoquer une précipitation et le délai d'action/délai avant l'atteinte du pic d'efficacité pourrait être modifié de manière imprévisible.

Les effets indésirables couramment associés à l'utilisation de LANTUS<sup>®</sup> sont les suivants : hypoglycémie, lipodystrophie, réactions cutanées (telles que réactions au site d'injection, prurit, éruption cutanée) et réactions allergiques.

L'hypoglycémie est l'effet indésirable le plus fréquent des insulines, et cet effet s'observe également avec LANTUS<sup>®</sup>.

---

<sup>1</sup> Centers for Disease Control. National Diabetes Fact Sheet 2005. Accessible sur : [http://www.cdc.gov/diabetes/pubs/pdf/ndfs\\_2005.pdf](http://www.cdc.gov/diabetes/pubs/pdf/ndfs_2005.pdf). Dernière consultation : 28 novembre 2006

<sup>2</sup> Resnick HE. Achievement of American Diabetes Association Clinical Practice Recommendations Among U.S. Adults With Diabetes, 1999–2002. *Diabetes Care*. 2006 Mar 29:531–537  
Autopen®24 est une marque déposée d'Owen Mumford Ltd.



### **A propos d'APIDRA® (insuline glulisine [origine ADNr])**

APIDRA® est un nouvel analogue de l'insuline à action rapide destiné aux patients adultes présentant un diabète de types 1 et 2 pour le contrôle de l'hyperglycémie. APIDRA® offre aux patients une plus grande flexibilité de prise au moment du repas : il peut en effet être pris dans les 15 minutes qui précèdent ou juste après le repas. APIDRA® dans une étude de phase I chez des sujets obèses non diabétiques a démontré qu'elle conservait ses propriétés d'action rapide.

### **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.*