

Lysaker, 30. november 2009

Multaq® godkjent i EU for pasienter med atrieflimmer

- Første nye antiarytmiske legemiddel godkjent i Europa (EU) på 10 år -

Paris, Frankrike – 30. november 2009 – Sanofi-aventis (EURONEXT: SAN and NYSE: SNY) kunngjorde i dag at European Medicines Agency (EMA) har godkjent Multaq® (dronedaron – 400mg tabletter) i alle 27 europeiske medlemsland. Godkjenningen følger den europeiske kommisjonens, Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP), positive evaluering som anbefalte medisinsk godkjenning av Multaq® den 25. september 2009.

Multaq® (dronedaron) er indisert til behandling av voksne klinisk stabile pasienter med tidligere eller pågående ikke-permanent atrieflimmer (AF) for å forhindre tilbakefall av AF eller for å redusere hjerterefrekvensen.

Multaq®, som er oppdaget og utviklet av sanofi-aventis, er første nye antiarytmiske legemiddel godkjent i EU med dokumentert reduksjon av kardiovaskulære sykehusinnleggelser eller død, uansett årsak, hos pasienter med AF/ AFL som beskrevet i ATHENA studien.

“Godkjenning av Multaq® i EU er en viktig nyhet for atrieflimmer pasienter som vil nå ha tilgang til dette nye behandlingsalternativet” uttaler Marc Cluzel, MD, Executive Vice President, Research and Development, sanofi-aventis. *“Godkjenningen av Multaq® er et resultat av mer enn 15 års forskning og utvikling utført av sanofi-aventis og med støtte fra engasjerte eksperter involvert i det kliniske utviklingsprogrammet, inkludert atrieflimmerpasienter som har deltatt i studiene.”*

Dronedaron er kontraindisert hos pasienter med ustabile hjertesvikt (NYHA klasse III og IV). På grunn av begrenset erfaring hos stabile pasienter med nylig gjennomgått (1 - 3 måneder) hjertesvikt NYHA klasse III, eller med venstre ventrikel ejeksjonsfraksjon (LVEF) <35%, anbefales ikke behandling med Multaq® hos disse pasientene.

Markedsføringstillatelsen for Multaq® er basert på et omfattende studieprogram som inkluderer syv internasjonale, multisenter, randomiserte kliniske studier med mer enn 7000 pasienter, hvorav nærmere 4000 pasienter ble behandlet med dronedaron

“Denne europeiske godkjenningen er en viktig milepæl for leger og pasienter fordi atrieflimmer rammer nærmere 4.5 millioner individer i Europa og utgjør en tredjedel av sykehusinnleggelser for arytmier i EU”, sier Dr. Stefan H. Hohnloser J.W., Goethe University's Division of Clinical Electrophysiology, Frankfurt, Germany, principal investigator i ATHENA studien. *“Multaq® er et signifikant fremskritt og kan medføre en forandring i måten vi tilnærmer oss behandlingen av atrieflimmer og er en ny behandlingsmulighet for leger i et terapiområde uten signifikant antiarytmiske legemiddelinnovasjon på nærmere 20 år.”*

De første lanseringene av Multaq® er ventet i Storbritannia og Tyskland i januar 2010. Multaq® er allerede

godkjent i USA, Canada, Sveits og Brazil.

"Det er gledelig å se at det nå endelig kommer en ny medisin som kan bidra til en bedre behandling for mange pasienter med hjerteflimmer.

Vi håper at medisinen vil være tilgjengelig for norske pasienter innen få måneder" sier Professor Dan Atar, avdelingsleder ved hjerteavdelingen Oslo Universitetssykehus Aker / Ullevål.

Om dronedaron (Multaq®)

Markedsføringstillatelsen av Multaq® er basert på en gjennomgang av fire placebo kontrollerte studier på pasienter med atrieflimmer (AF) eller atrieflutter (AFL) kalt EURIDIS, ADONIS, ERATO og ATHENA; DIONYSOS studien, en komparativ studie vs amiodarone; og ANDROMEDA studien, en placebo kontrollert studie hos hjertesvikt pasienter nylig innlagt på sykehus for dekompensert systolisk hjertesvikt. Den banebrytende ATHENA studien er den største antiarytmiske legemiddelstudien hittil utført på pasienter med AF/AFL, og omfatter 4,628 pasienter med oppfølging over 30 måneder. Dronedaron ble gitt som tillegg til standardbehandling, og medførte i samsvar med studiens primær endepunkt, en signifikant 24% reduksjon i kardiovaskulære sykehusinnleggelser eller død sammenlignet med placebo,. Denne reduksjonen var konsistent over studiens subgrupper. De mest vanlige bivirkninger var diaré, kvalme, oppkast, magesmerter, asteni (svakhet) og hudutslett. Dronedaron har en fast dose på 400mg tabletter to ganger daglig og tas sammen med måltider (morgen og kveld). Behandling med Multaq krever ingen metningsdose, kan startes poliklinisk og krever minimal monitorering. EURIDIS - ADONIS, ANDROMEDA og ATHENA studiene er publisert i the New England Journal of Medicine (NEJM) i henholdsvis i 2007, 2008 og 2009.

Om atrieflimmer

Insidensen av atrieflimmer er økende på verdensbasis på grunn av en aldrende befolkning. Dette anses som et offentlig helseproblem som rammer nærmere 4.5 million individer in Europa og representerer en tredjedel av sykehusinnleggelser grunnet arytmier i EU¹. Atrieflimmer kan føre til potensielt livstruende komplikasjoner. AF øker risikoen for slag opp til fem ganger² og forverrer prognosen for pasienter med kardiovaskulære risikofaktorer³, og fordobler risikoen for død⁴ med betydelig belastning for pasienter, helsevesenet og myndigheter. 70% av AF behandlingskostnader i EU er relatert til sykehusbehandling og intervensjonsprosedyrer⁵.

Om sanofi-aventis

Sanofi-aventis er et ledende globalt legemiddelselskap som forsker, utvikler og distribuerer behandlingstilsetninger for å gi bedre livskvalitet til alle. Sanofi-aventis er oppført på børsene i Paris (EURONEXT : SAN; og i New York: SNY).

Mediekontakt sanofi-aventis Norge:

Medisinsk direktør Jon-Sigurd Riis

Telefon: +47 95 24 63 18, e-post : jon-sigurd.riis@sanofi-aventis.com

For ytterligere informasjon:

Dronedaron press office: <http://www.dronedaron-atrial-fibrillation-pressoffice.com>

Referanser

¹ Go AS, Hylek EM, Phillips KA, et al. Prevalence of diagnosed atrial fibrillation in adults: national implications for rhythm management and stroke prevention: the AnTicoagulation and Risk Factors in Atrial Fibrillation (ATRIA) Study. JAMA 2001; 285:2370–5.

² Lloyd-Jones et al. Lifetime Risk for Development of Atrial Fibrillation: The Framingham Heart Study. Circulation. 2004; 110:1042-1046.

³ Fuster V et al. ACC/AHA/ESC 2006 guidelines for the management of patients with atrial fibrillation. European Heart Journal (2006) 27, 1979-2030.

⁴ Benjamin EJ, Wolf PA, D'Agostino RB, Silbershatz H, Kannel WB, Levy D. Impact of atrial fibrillation on the risk of death: the Framingham Heart Study. Circulation 1998 Sep 8; 98(10):946-52.

⁵ Ringborg et al, Europace 2008 10; 400-411 3 / 3

“Forward Looking Statements”

Denne pressemeldingen inneholder uttalelser som henspiller på en mulig eller forventet fremtidig utvikling, slik de er definert i lovstykket "Private Securities Litigation Reform Act of 1995" med tillegg (USA) Slike uttalelser vil ikke være uttalelser om historiske fakta. Disse uttalelsene omfatter antakelser om produktutvikling, produktpotensialer og estimer og dessuten antakelser som ligger til grunn for slike, uttalelser om planer, målsetninger, intensjoner og forventninger med hensyn til fremtidige hendelser, operasjoner, produkter og tjenester, samt uttalelser som gjelder fremtidig ytelse. Fremoverskuende uttalelser kan generelt identifiseres ved bruk av ord som eksempelvis "forventer", "antar", "tror", "har til hensikt", "estimerer", "planlegger" og liknende uttrykk. Selv om sanofi-aventis' ledelse tror at forventningene som gjenspeiles i slike fremoverskuende uttalelser er fornuftige, må investorer advares om at fremoverskuende informasjon og uttalelser vil være utsatt for forskjellig risiko og usikkerhet, mye av dette kan det være vanskelig å å forutse og som regel utenfor sanofi-aventis' kontroll, og som kan få de faktiske resultater og utvikling til å skille seg substansielt fra det som er uttrykt i, eller implisert eller projisert ut fra, fremoverskuende informasjon og uttalelser. Slike risikoer og slik usikkerhet omfatter blant annet den usikkerhet som ligger implisitt i forskning og utvikling, fremtidige kliniske data og analyser, deriblant etter at markedsføring er igangsatt, beslutningene til forvaltningsmyndighetene, som for eksempel FDA eller EMEA, med hensyn til om og når søknad om et legemiddel, medisinsk utstyr eller biologisk produktkandidat, og også deres beslutninger om merking og andre temaer som kan påvirke tilgjengelighet eller det forretningsmessige potensialet for slike produktkandidater, mangelen på garantier om at produktkandidatene vil få kommersiell suksess selv om de blir godkjent, fremtidig godkjenning og forretningsmessig suksess for behandlingsalternativer samt slike som er tatt opp eller påvist i de offentlige innsendingene til SEC og AMF som er gjort av sanofi-aventis, deriblant de som er oppført under "Risikofaktorer" og "Advarende uttalelse om fremoverskuende uttalelser" i årsrapporten til sanofi-aventis i skjemaet Form 20-F for året som ble avsluttet 31. desember 2007. Dersom det ikke er lovpålagt etter gjeldende lover påtar ikke sanofi-aventis seg noen som helst forpliktelse til å oppdatere eller revidere noen fremoverskuende informasjon eller uttalelser.