

Multaq® (dronedarone) er anbefalt godkjent i EU

Paris, France – September 25, 2009 – Sanofi-aventis (EURONEXT: SAN and NYSE: SNY) kunngjorde idag at Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) ved European Medicines Agency (EMA) har kommet med en positiv evaluering som anbefaler godkjenning av Multaq® (dronedarone – 400mg tabletter).

CHMP har anbefalt godkjenningen av Multaq® til voksne klinisk stabile pasienter med tidligere eller pågående ikke-permanent atrieflimmer (AF) for å hindre tilbakefall av AF eller for å redusere hjerterefrekvensen. Anbefalingen fra CHMP trenger å bli ratifisert av Europakommisjonen.

I evalueringen har CHMP erkjent at dronedarone, i tillegg til å redusere hjerterytme og –frekvens, reduserer risikoen for sykehusinnleggelser på grunn av atrieflimmer.

“Sanofi-aventis er glade for den positive CHMP anbefalingen for godkjenning av Multaq® i EU” sier Jean-Pierre Lehner, Chief Medical Officer i sanofi-aventis. “Denne avgjørelsen bringer nytt håp til mennesker med atrieflimmer som påvirkes av mulige kardiovaskulære komplikasjoner. Vi tror at Multaq will bidra til å dekke et betydelig medisinsk behov hos pasientene.”

Avgjørelsen er basert på innlevering av omfattende klinisk dokumentasjon som inkluderer syv internasjonale, multisenter, randomiserte kliniske studier med mer enn 7000 pasienter, inkludert den banebrytende ATHENA studien.

ATHENA studien inkluderte 4 628 pasienter med tidligere eller eksisterende atrieflimmer/atrieflutter og viste at Multaq® (dronedarone) i tillegg til standard behandling reduserte det kombinerte endepunktet av sykehusinnleggelse på grunn av kardiovaskulær sykdom eller død uansett årsak med 24% ($p < 0.001$), sammenlignet med placebo. Dette var studiens primære endepunkt. Vanlig rapportere bivirkninger ved bruk av Multaq® var diaré, kvalme, bradykardi, forlengelse av QT-intervallet og hudutslett.

Forekomsten av atrieflimmer øker på verdensbasis på grunn av en aldrende befolkningen. Dette sees på som et offentlig helseproblem og rammer ca 4,5 millioner mennesker, hvilket bidrar til en tredjedel av sykehusinnleggelser pga rytmeforstyrrelser i EU¹. Atrieflimmer kan føre til livstruende komplikasjoner. Atrieflimmer øker risikoen for slag opptil 5 ganger², forverrer prognosen for pasienter med kardiovaskulære risikofaktorer³ og dobler risikoen for dødelighet. Dette innebærer en betydelig byrde for pasienter, helsevesen og myndigheter som betaler.

Multaq® har nylig mottatt godkjenning fra US Food and Drug Administration (US FDA), Health Canada og Swissmedic (Swiss Health Authority).

“Dette er en medisinsk nyvinning vi har ventet lenge på i det hjertemedisinske miljø. Multaq vil representere et fremskritt for norske pasienter med atrieflimmer, sier professor Dan Atar, avdelingsleder ved hjerteavdelingen, Oslo Universitetssykehus Aker”

Om sanofi-aventis

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

“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 Although 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.

Kontakt:

Sanofi-aventis Norge tlf 67 10 71 00

Medisinsk direktør Jon Sigurd Riis på tlf: 952 46 318 epost: jon-sigurd.riis@sanofi-aventis.com

www.sanofi-aventis.no

For mer informasjon, vennligst se

Dronedarone presse kontor: <http://www.dronedarone-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..