

Sanofi-aventis annonce, conformément à la recommandation de l'Agence Européenne du Médicament, la suspension temporaire de l'autorisation de mise sur le marché d'Acomplia® chez les patients obèses ou en surpoids

- *Sanofi-aventis annonce l'application de la recommandation de suspension temporaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché d'Acomplia® prise par l'Agence Européenne du Médicament. Dans ce cadre sanofi-aventis va activement apporter son soutien aux professionnels de santé et aux patients.*
- *Sanofi-aventis poursuit son programme de développement clinique en cours, afin d'apporter des données complémentaires, pour l'évaluation du profil bénéfice / risque d'Acomplia® chez les patients diabétiques ou atteints de maladies cardiovasculaires. Ces éléments seront soumis auprès de l'Agence Européenne du Médicament.*
- *Sanofi-aventis continue à travailler pour qu'Acomplia® puisse constituer une approche thérapeutique importante chez les patients obèses ou en surpoids.*

Paris, le 23 Octobre 2008 - Sanofi-aventis annonce aujourd'hui que l'Agence Européenne du Médicament (EMA) a recommandé à la Commission Européenne la suspension temporaire de l'autorisation de mise sur le marché d'Acomplia® (rimonabant) dans l'indication approuvée chez les patients obèses ou en surpoids.

Acomplia® est commercialisé dans 18 pays de l'Union Européenne depuis 2006, et a démontré des bénéfices cliniques significatifs chez les patients obèses ou en surpoids avec des facteurs de risque cardiovasculaires.

Depuis le début de la commercialisation d'Acomplia®, sanofi-aventis a très étroitement collaboré avec les Autorités de Santé et avec les professionnels de santé pour contrôler de manière continue l'usage du produit en conditions réelles, afin de s'assurer de son bon emploi dans la population de malades indiquée.

Plus de 700 000 patients ont été traités avec Acomplia® dans le monde à ce jour. Les actions de surveillance post-marketing ont montré que le profil de sécurité du produit est conforme avec celui décrit dans le Résumé des Caractéristiques du Produit, et celui observé dans les études cliniques.

«Ce produit, premier de sa classe thérapeutique, continue de démontrer de grandes promesses dans la réduction du risque cardiometabolique et son profil d'effets indésirables reste cohérent dans



les différents essais cliniques randomisés conduits jusqu'à présent. Comme pour tout produit d'une nouvelle classe, nous en apprendrons plus sur l'optimisation du bénéfice et la minimisation du risque par son utilisation continue et contrôlée dans différentes populations. Alors que l'heure est à la précaution extrême avec la décision réglementaire d'aujourd'hui, la communauté médicale permettra à terme au processus scientifique de se déployer avant de donner ses conclusions sur le potentiel thérapeutique de ce produit » a déclaré le Professeur de Psychiatrie Robert Anthenelli de l'Université de Psychologie et de Neurosciences du College of Medicine de Cincinnati et du Centre d'Affaires Médicales des Vétérans de Cincinnati.

Sanofi-aventis considère qu'Acomplia® est une stratégie thérapeutique pertinente dans l'obésité et le surpoids, répondant à un besoin médical de plus en plus répandu et toujours non satisfait. Après discussion avec l'Agence Européenne, sanofi-aventis poursuit son programme d'études cliniques, sauf pour les phases IV, pour l'évaluation du profil bénéfice / risque d'Acomplia® chez les patients diabétiques ou atteints de maladies cardiovasculaires. Ces éléments seront soumis auprès de l'Agence Européenne du Médicament.

Conformément à son engagement à l'égard de l'EMA, sanofi-aventis et ses filiales informeront à partir d'aujourd'hui les professionnels de santé de cette suspension temporaire d'autorisation de mise sur le marché du produit. Les patients actuellement traités avec Acomplia® devront consulter, leur médecin ou leur pharmacien, en temps utile, pour discuter du traitement.

Sanofi-aventis contacte immédiatement les Autorités de Santé des pays n'appartenant pas à l'Union Européenne, et dans lesquels le produit est disponible, afin de mettre en place des mesures équivalentes à la recommandation de l'EMA.

[A propos de sanofi-aventis](#)

Sanofi-aventis, est un leader mondial de l'industrie pharmaceutique qui recherche, développe et diffuse des solutions thérapeutiques pour améliorer la vie de chacun. Le Groupe est coté en bourse à Paris (EURONEXT PARIS : SAN) et à New York (NYSE : SNY). Pour plus d'informations : www.sanofi-aventis.com.

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 relatives au développement de produits et à leur potentiel et des estimations ainsi que les hypothèses sur lesquelles celles-ci reposent, des déclarations portant sur des projets, des objectifs, des intentions 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 et incertitudes comprennent notamment les incertitudes inhérentes à la recherche et développement, les futures données cliniques et analyses, y compris postérieures à la mise sur le marché, les décisions des autorités réglementaires, telles que la FDA ou l'EMA, d'approbation ou non, et à quelle date, de la demande de dépôt d'un médicament, d'un procédé ou d'un produit biologique pour l'un de ces produits candidats, ainsi que leurs décisions relatives à l'étiquetage et d'autres facteurs qui peuvent affecter la disponibilité ou le potentiel commercial de ces produits candidats, l'absence de garantie que les produits candidats s'ils sont approuvés seront un succès commercial, l'approbation future et le succès commercial d'alternatives thérapeutiques ainsi que 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 2007 de sanofi-aventis ainsi que dans les rubriques « Risk Factors » et « Cautionary Statement Concerning Forward-Looking Statements » du rapport annuel 2007 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 223-1 et suivants du règlement général de l'autorité des marchés financiers

[Contacts pour les questions médicales :](#)

Numéro vert : 0 800 53 78 81

[Contacts médias :](#)

Ingrid Goerg-Armbrrecht - Communication Produits Globale, Métabolisme Tél : +33 6 86 05 66 88

Salah Mahyaoui - Communication Produits Globale - Tel : +33 6 73 68 78 88

Jean-Marc Podvin - Relations Médias – Tel : +33 6 74 57 51 70

Geoffroy Bessaud - Relations Médias – Tel : +33 6 71 62 85 54