



Sanofi-aventis reçoit une « non approvable letter » de la FDA pour la dronédarone (MULTAQ™) dans le traitement des troubles du rythme auriculaire

- Nouvelle soumission du dossier prévue au premier semestre 2008 -

Paris, France - le 31 août 2006 - Sanofi-aventis annonce aujourd'hui avoir reçu de la *Food and Drug Administration* des États-Unis (FDA), *Division des Produits Cardiovasculaires et Rénaux*, une « non approvable letter » pour la dronédarone (MULTAQ™), dans le traitement de la fibrillation auriculaire et des flutters auriculaires.

Une nouvelle soumission du dossier est prévue aux États-Unis au premier semestre 2008, avec les données de l'étude en cours ATHENA.

ATHENA est une étude randomisée prospective, conduite en double aveugle et visant à évaluer le bénéfice clinique de la dronédarone (400 mg deux fois par jour) par voie orale, avec un suivi d'au moins 12 mois chez des patients souffrant de fibrillation auriculaire ou de flutters (responsables de palpitations). L'objectif principal de cette étude est d'évaluer l'efficacité de la dronédarone dans la prévention des hospitalisations pour causes cardiovasculaires ou décès de toutes origines, l'objectif secondaire étant d'établir sur une large population la tolérance de la dronédarone, chez les patients souffrant de fibrillation auriculaire.

Sur proposition du *Steering Committee* de l'étude ATHENA, il a été décidé d'augmenter la taille de l'étude de 3700 patients à 4300 patients, afin d'atteindre le taux d'événements cliniques préalablement défini. Le recrutement des patients dans l'étude devrait être terminé avant la fin de l'année 2006.

Dronédarone (MULTAQ™) est un nouvel anti-arythmique (AA), découvert et développé par sanofi-aventis pour le traitement de la fibrillation et des flutters auriculaires.

La fibrillation auriculaire, qui touche près de deux millions d'Américains, est une maladie dans laquelle les oreillettes (cavités supérieures du cœur) battent de façon désorganisée et sans coordination, ce qui se traduit par un rythme cardiaque rapide et très irrégulier. La fibrillation auriculaire, qui est le type le plus fréquent d'arythmie cardiaque, provoque des palpitations, une dyspnée (essoufflement) et une fatigue. Cette maladie augmente en fréquence avec l'âge et résulte souvent de modifications du cœur liées à l'âge, ou à une maladie cardiovasculaire. Sans traitement approprié, la fibrillation auriculaire peut avoir des complications graves, comme les accidents vasculaires cérébraux ou l'insuffisance cardiaque congestive.

A propos de sanofi-aventis

Sanofi-aventis est le 3^{ème} groupe pharmaceutique mondial 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.