

**TAXOTERE® REÇOIT UN AVIS FAVORABLE
DU COMITÉ DES MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN (CHMP) POUR
L'INDICATION DANS L'UNION EUROPÉENNE
CANCER DE LA TÊTE ET DU COU**

-- Un schéma thérapeutique incluant TAXOTERE® réduit de 28 % le risque de mortalité chez les patients atteints d'un cancer de tête et du cou localement avancé et inopérable --

Paris, 22 Septembre, 2006 – Sanofi-aventis annonce aujourd'hui que le Comité des Médicaments à Usage Humain (CHMP) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) a donné un avis favorable pour l'utilisation en Europe de TAXOTERE® (docetaxel), solution concentrée pour injection, en association avec le régime classique (cisplatine et 5-fluorouracile) dans le traitement d'induction des patients atteints d'un carcinome épidermoïde localement avancé et inopérable de la tête et du cou (SCCHN : Squamous Cell Carcinoma of Head and Neck) communément appelé cancer de la tête et du cou. Cette indication supplémentaire est aussi en cours d'évaluation par la Food and Drug Administration (FDA).

Cette nouvelle indication est basée sur les résultats de l'étude de phase III, ouverte, randomisée, EORTC 24971/TAX 323, incluant 358 patients présentant un carcinome épidermoïde de la tête et du cou localement avancé et inopérable et évaluant le bénéfice d'une association à base de TAXOTERE® dans le SCCHN. Dans cette étude, le traitement d'induction (aussi nommé traitement néoadjuvant) est la première phase du traitement administrée préalablement à la radiothérapie et à l'intervention chirurgicale.

Les patients traités par un schéma à base de TAXOTERE® (TAXOTERE®, cisplatine et 5-fluorouracile) avant la chirurgie ou la radiothérapie ont obtenu une Survie Globale médiane significativement plus longue que les patients du groupe ayant reçu le traitement standard à base de cisplatine et de 5-fluorouracile, ce qui correspond à une réduction du risque relatif de décès de 28 %, 18,6 mois contre 14,5 mois, ($p=0,0128$). Parmi les patients recevant le schéma à base de TAXOTERE®, le temps jusqu'à la progression de la maladie a également été significativement plus long, soit 11,4 mois, contre 8,3 mois ($p=0,015$) pour les patients recevant le traitement standard. Ces résultats ont été associés à une amélioration du profil de tolérance.

“Très peu d'options thérapeutiques sont actuellement disponibles pour les patients ayant un cancer de la tête et du cou,” dit Jan. B. Vermorken, Professeur d'Oncologie à l'Hôpital Universitaire d'Anvers, Président du groupe « tête et cou » de l'EORTC et Investigateur Principal de l'étude EORTC 24971/TAX 323. *“L'étude EORTC 24971/TAX 323 est la première à identifier un schéma*

thérapeutique néoadjuvant prolongeant la vie de patients atteints de cancer inopérable de la tête et du cou. Par conséquent cette approbation européenne pourrait offrir aux médecins une nouvelle option thérapeutique pour la prise en charge de ces patients ».

Informations complémentaires

A propos de l'étude EORTC 24971/TAX 323

Dans le cadre de cet essai, les patients ont reçu après randomisation l'un des deux traitements. Parmi les 358 participants, 177 d'entre eux ont reçu le 1er jour une perfusion de 75 mg/m² de TAXOTERE[®] suivie de 75 mg/m² de cisplatine, puis 5 jours de 5-fluorouracile (5-FU) en perfusion continue à raison de 750 mg/m²/j, et 181 patients ont reçu le traitement standard comportant le 1er jour 100 mg/m² de cisplatine, suivi de 5 jours de 5-fluorouracile (5-FU) en perfusion continue à raison de 1000 mg/m²/j. Les cycles de traitement ont été répétés toutes les trois semaines, pendant quatre cycles. Les patients ont ensuite reçu une radiothérapie dans les quatre à sept semaines suivant la fin du dernier cycle de chimiothérapie. La radiothérapie a été administrée cinq jours par semaine pendant une durée maximale de sept semaines.

Les patients traités par cisplatine et 5-fluorouracile (5-FU) ont présenté davantage d'effets secondaires de grade 3-4 : nausées (7,2 % contre 0,6 %), vomissements (5,0 % contre 0,6 %), stomatite (11,0 % contre 4,0 %), ainsi que plus de décès toxiques (5,5 % contre 2,3 %) que les patients du groupe traité à base de TAXOTERE[®].

Parmi les patients traités par le schéma incluant TAXOTERE[®], la détérioration du score de l'état de santé général a été significativement moins importante que celle observée dans le groupe de traitement standard et leur indice de performance était significativement meilleur. Les sous-échelles « tête et cou » de l'indice de performance sont conçues pour mesurer les troubles de l'élocution et de l'alimentation. Le temps médian jusqu'à la détérioration de l'indice de performance, selon l'échelle de l'OMS, a été plus long dans le groupe TAXOTERE[®], avec une réduction du risque de détérioration de l'indice de performance OMS de 30 % (p=0,0158).

Les résultats de l'étude EORTC 24971/TAX 323 ont été présentés en 2004 lors du congrès annuel de l'American Society of Clinical Oncology (ASCO).

Une deuxième étude de Phase III ouverte randomisée évaluant l'utilisation de TAXOTERE[®] dans le cancer localement avancé de la tête et du cou, TAX 324, présenté lors du congrès annuel 2006 de l'American Society of Clinical Oncology (ASCO) a démontré une diminution du risque de décès de 30% avec 60% de patients en vie à 3,5 ans sans toxicité supplémentaire en rapport avec l'adjonction de TAXOTERE[®] au schéma standard cisplatine -5 fluorouracile .

A propos du cancer de la tête et du cou

Chaque année, plus de 640 000 personnes font l'objet d'un diagnostic de cancer de la tête et du cou dans le monde et plus de 350 000 personnes meurent des suites de cette maladie. Le cancer de la tête et du cou regroupe plusieurs affections apparentées ayant principalement pour origine les cellules qui tapissent les surfaces des muqueuses de la région de la tête et du cou, telles que la bouche, le nez et la gorge. Ce terme recouvre les cancers de la cavité buccale, des glandes salivaires, des sinus paranasaux et de la cavité nasale, du pharynx, du larynx et des ganglions lymphatiques de la partie supérieure du cou.

A propos de TAXOTERE®

TAXOTERE® est actuellement approuvé dans 4 pathologies cancéreuses différentes :

Cancer du sein

Aux Etats-Unis et en Europe, TAXOTERE® est enregistré pour le traitement des patientes présentant un cancer du sein localement avancé ou métastatique après échec d'une chimiothérapie antérieure. En Europe, TAXOTERE® a également reçu l'approbation pour son utilisation en association avec la doxorubicine dans le traitement des patientes ayant reçu un traitement cytotoxique antérieur pour cette maladie ainsi qu'en association avec la capécitabine après échec d'un traitement cytotoxique ayant comporté des anthracyclines. Aux Etats-Unis et en Europe, TAXOTERE® a obtenu l'approbation pour une utilisation en association avec la doxorubicine et le cyclophosphamide (traitement « TAC ») pour le traitement des patientes présentant un cancer du sein opérable avec envahissement ganglionnaire. Enfin, TAXOTERE® est approuvé en Europe en association avec le trastuzumab pour le traitement des patientes atteintes d'un cancer du sein métastatique surexprimant les récepteurs Her2.

Cancer du poumon

Aux Etats-Unis et en Europe, TAXOTERE® est approuvé, en association avec le cisplatine, pour le traitement des patients présentant un cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC), localement avancé ou métastatique, non résécable, et n'ayant pas reçu de chimiothérapie antérieure pour cette affection. TAXOTERE® est approuvé, en monothérapie, pour le traitement des patients ayant un cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC), localement avancé ou métastatique, non résécable, après échec d'une chimiothérapie antérieure à base de sel de platine.

Cancer de la prostate

Aux Etats-Unis et en Europe, TAXOTERE® est approuvé en association avec la prednisone pour le traitement des patients atteints d'un cancer de la prostate métastatique androgéno-indépendant (hormono-résistant).



Cancer gastrique (de l'estomac)

La FDA et le Comité des Médicaments à Usage Humain (CHMP) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) ont approuvé en 2005 l'utilisation de TAXOTERE[®], solution à diluer pour injection, en association avec le cisplatine et le 5-fluorouracile dans le traitement des patients atteints d'un cancer de l'estomac au stade avancé, y compris le cancer de la jonction gastro-oesophagienne (GE), et n'ayant pas reçu au préalable de chimiothérapie pour leur maladie de stade avancé.

À propos de sanofi-aventis

Le groupe sanofi-aventis est le troisième groupe pharmaceutique mondial et le numéro 1 en Europe. Le Groupe sanofi-aventis s'appuie sur un programme de recherche et de développement international pour se profiler en tant que leader dans sept domaines thérapeutiques majeurs : maladies cardiovasculaires, thrombose, oncologie, maladies métaboliques, système nerveux central, médecine interne et vaccins. Sanofi-aventis est coté à Paris (EURONEXT : SAN) ainsi qu'à New York (NYSE : SNY).