



Revue Prioritaire de la FDA pour une nouvelle indication de Lovenox[®] (énoxaparine sodique injectable) dans le traitement de l'infarctus aigu du myocarde

*Une demande pour la même indication - patients présentant un sus-décalage
du segment ST (STEMI) - a également été soumise en Europe*

Paris, le 6 Février 2007 – Sanofi-aventis annonce aujourd'hui que la Food and Drug Administration (FDA) a accepté d'accorder une procédure de revue prioritaire concernant la demande d'une nouvelle indication pour l'anticoagulant Lovenox[®] (énoxaparine) dans le traitement des patients présentant un sus-décalage du segment ST (STEMI), un type d'infarctus aigu du myocarde. L'infarctus du myocarde avec sus-décalage du segment ST est caractérisé par l'oblitération généralement complète d'une artère, suffisamment longue pour entraîner des lésions du muscle cardiaque. Cette oblitération est le résultat de la formation d'un caillot sanguin dans les artères du cœur.

La FDA accorde une revue prioritaire à des dossiers dans lesquels la nouvelle indication, ou le nouveau produit, pourrait se traduire par une avancée significative comparativement aux traitements déjà disponibles ou aux produits commercialisés.

Le groupe a également soumis une demande d'autorisation auprès de pays européens, notamment la France, l'Allemagne, le Royaume-Uni, l'Italie et l'Espagne.

Lovenox[®] est une Héparine de Bas Poids Moléculaire (HBPM) approuvée dans 96 pays pour 7 indications (qui peuvent varier d'un pays à l'autre) dans la prévention et le traitement de la maladie thromboembolique, dont la prévention des complications ischémiques de l'angor instable et de l'infarctus du myocarde sans onde Q (sans sus-décalage du segment ST) et enfin la prévention de la maladie thromboembolique veineuse intégrant l'embolie pulmonaire (EP) et la thrombose veineuse profonde (TVP).

La décision de la FDA se fonde sur les résultats de l'étude ExTRACT-TIMI 25 (Enoxaparin and Thrombosis Reperfusion for Acute Myocardial InfarCtion Treatment, Thrombolysis In Myocardial Infarction – Study 25), publiés dans le numéro d'avril 2006 du *New England Journal of Medicine* et présentés lors des 55^{èmes} Journées scientifiques annuelles de l'American College of Cardiology en 2006. L'étude avait porté sur plus de 20 000 patients atteints d'un infarctus du myocarde aigu avec sus-décalage du segment ST qui relevaient d'un traitement fibrinolytique.

A propos de la maladie coronarienne et du syndrome coronarien aigu

Les maladies coronariennes sont les cardiopathies les plus fréquentes à l'échelle mondiale et elles constituent un grave problème de santé publique partout dans le monde. Elles sont la cause d'environ 17 millions de décès chaque année, soit l'équivalent d'un décès sur trois.

Le terme de syndrome coronarien aigu (SCA) est un terme qui regroupe un ensemble de diagnostics cliniques dus au rétrécissement des artères coronaires ; il recouvre toute association de symptômes cliniques compatibles avec une ischémie myocardique aiguë résultant d'un déséquilibre entre apport et besoin en oxygène du myocarde, déséquilibre qui caractérise une maladie coronarienne.

Tout SCA doit être pris en charge immédiatement. L'approche thérapeutique est multiple. Elle vise à protéger le muscle cardiaque de lésions supplémentaires, à restaurer le flux sanguin dans l'artère et à réduire la demande myocardique en oxygène. Aux urgences, les principaux objectifs sont d'identifier au plus vite le patient présentant un IDM avec sus-décalage du segment ST, d'éliminer les autres causes possibles de douleur thoracique et de déterminer si le patient fait partie des patients à faible risque ou au contraire à risque élevé.

Le rétablissement de la circulation sanguine irrigant le cœur (reperfusion) est obtenu soit par l'administration de certains médicaments (fibrinolytiques), qui visent à dissoudre les caillots sanguins, soit mécaniquement par la chirurgie (Intervention coronarienne percutanée ou ICP). Les options pharmacologiques dont on dispose pour le traitement du SCA comprennent les antiagrégants plaquettaires qui permettent d'empêcher les plaquettes de s'accoler entre elles et de former des caillots, et les anticoagulants qui inhibent la coagulation sanguine. Les anticoagulants empêchent le développement des caillots déjà constitués et la formation de tout nouveau caillot, mais ils sont impuissants à les dissoudre.

A propos de la maladie thromboembolique veineuse

Le terme de maladie thromboembolique veineuse est un terme générique employé pour décrire la formation d'un caillot sanguin (thrombus) conduisant à l'oblitération d'un vaisseau et dont les manifestations les plus fréquentes sont la thrombose veineuse profonde (TVP) et l'embolie pulmonaire (EP).

A propos de la Thrombose veineuse profonde (TVP) et de l'Embolie Pulmonaire (EP)

La TVP résulte de la formation d'un caillot de sang à l'intérieur d'une veine profonde, habituellement au niveau du mollet ou de la cuisse. Une TVP survient en cas d'interruption partielle ou totale du flux sanguin dans la veine. L'EP est une complication de la MTEV qui peut mettre en jeu le pronostic vital ; elle se produit lorsqu'un fragment de caillot sanguin se détache et migre jusqu'au poumon. Ses symptômes peuvent se présenter sous forme d'essoufflement (dyspnée), de pouls rapide, de transpiration importante, de douleurs thoraciques d'apparition brutale et de pression artérielle très basse.

Toute personne à risque, ou presque, peut présenter une TVP. Le risque de TVP est susceptible d'être majoré par les facteurs et troubles suivants : immobilité, traumatisme,



obésité, tabagisme, contraceptifs oraux, grossesse, chirurgie et/ou maladies, cancer notamment.

Le traitement de la TVP fait appel à une mobilisation précoce, à la compression pneumatique intermittente en vue d'empêcher la formation de caillots ainsi qu'à l'administration d'anticoagulants et/ou de médicaments fluidifiant le sang.

A propos de Lovenox® (énoxaparine)

L'énoxaparine est un anticoagulant de la famille des héparines de bas poids moléculaire (HBPM). Ses applications cliniques sont liées à ses propriétés antithrombotiques. On l'utilise pour inhiber la formation de caillots dans les veines et les artères, et ainsi prévenir d'éventuelles complications aiguës ou chroniques associées aux thromboses veineuses et artérielles, telles que l'embolie pulmonaire, l'infarctus du myocarde ou le décès d'origine cardiovasculaire. Comme pour tous les anticoagulants, l'effet secondaire le plus fréquemment observé est le saignement.

Lovenox est l'HBPM la plus largement utilisée : administrée depuis 15 ans, elle a permis le traitement de 130 millions de patients dans 96 pays.

A propos de sanofi-aventis

Sanofi-aventis est un des leaders mondiaux de l'industrie pharmaceutique. 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.