

Dans l'étude TOPIC, AUBAGIO® en une prise par jour retarde le développement d'une sclérose en plaques (SEP) cliniquement définie

- Seul traitement oral commercialisé contre la SEP ayant obtenu des données positives chez les patients présentant un premier événement démyélinisant évocateur d'une SEP -

Paris, France – Le 25 avril 2013 – Sanofi (EURONEXT : SAN et NYSE : SNY) et sa filiale Genzyme annoncent aujourd'hui les premiers résultats positifs de l'essai TOPIC consacré à AUBAGIO (térfunomide). Cet essai avait pour but de déterminer si l'instauration précoce d'un traitement par AUBAGIO (térfunomide) chez des patients présentant leurs premiers symptômes neurologiques évocateurs d'un syndrome clinique isolé (SCI) pouvait empêcher ou retarder l'installation d'une sclérose en plaques cliniquement définie.

Le syndrome cliniquement isolé correspond à un premier événement clinique présentant les caractéristiques évocatrices de la SEP. Il se manifeste habituellement chez les jeunes adultes et évolue souvent vers une sclérose en plaques cliniquement définie.

Dans l'essai TOPIC, les patients qui ont reçu AUBAGIO 14 mg et 7 mg ont été significativement moins susceptibles de développer une sclérose en plaques cliniquement définie, caractérisée par la survenue d'une deuxième poussée clinique (critère d'évaluation principal) que les patients traités par placebo. Les résultats complémentaires, y compris ceux se rapportant aux critères d'évaluation secondaires et tertiaires, seront présentés dans le cadre d'un prochain congrès scientifique.

Premiers résultats :

- Chez les patients traités par AUBAGIO 14 mg, une réduction de 43 % du risque d'évolution vers une sclérose en plaques cliniquement définie a été observée au cours des deux ans de l'étude, par rapport au placebo ($p=0,0087$) ;
- Chez les patients traités par AUBAGIO 7 mg, une réduction de 37 % du risque d'évolution vers une sclérose en plaques cliniquement définie a été observée au cours des deux ans de l'étude, par rapport au placebo ($p=0,0271$).

« Le syndrome clinique isolé (SCI) est souvent le prélude à une sclérose en plaques cliniquement définie et dans ce contexte, un traitement précoce s'est montré bénéfique », a indiqué le Dr Aaron E. Miller, Directeur Médical du Centre Corinne Goldsmith Dickinson de traitement de la sclérose en plaques, Centre médical du Mont Sinai. « Ces résultats sont importants car il existe un besoin non satisfait en traitement oral efficace pour les patients ayant atteint ce stade de la maladie. »

La durée moyenne de l'exposition à AUBAGIO dans le cadre de TOPIC a été d'environ 16 mois. Les effets indésirables observés pendant l'essai ont été identiques à ceux des essais cliniques antérieurs consacrés à AUBAGIO dans le traitement de la SEP. Les événements indésirables les plus fréquents rapportés le plus souvent dans les groupes AUBAGIO ont été les suivants : élévation du taux d'ALAT (alanine aminotransférase), rhinopharyngite, maux de tête, perte superficielle des cheveux, diarrhée et paresthésie. Aucun décès n'a été signalé dans les groupes térfunomide au cours de l'étude. Un décès par suicide a été déploré dans le groupe placebo. Le taux d'arrêt du traitement attribuable à des effets

indésirables a été comparable dans tous les groupes (9,1 % dans le groupe placebo, contre 12,1 % dans le groupe tériflunomide 7 mg et 8,3 % dans le groupe tériflunomide 14 mg).

« AUBAGIO est le seul traitement oral contre la SEP disponible sur le marché qui ait été étudié avec succès dans le SCI. Nous sommes très satisfaits de ces premiers résultats qui renforcent les données d'efficacité obtenues sur ce produit et son intérêt potentiel dans le traitement d'un large éventail de patients atteints de SEP », a déclaré le Dr David Meeker, Directeur Général de Genzyme. « Nous nous engageons à répondre aux besoins non satisfaits dans la SEP en explorant de nouveaux domaines de recherche et en proposant des traitements différenciés contre cette maladie dévastatrice. »

L'essai a comparé un traitement par AUBAGIO 14 mg ou 7 mg, administré une fois par jour par voie orale, à un placebo. Cet essai multicentrique, en double aveugle a recruté 618 patients qui avaient présenté un premier événement neurologique démyélinisant aigu ou subaigu bien défini, ainsi que des premiers symptômes de SEP dans les 90 jours suivant la randomisation et dont les clichés IRM révélaient deux lésions ou plus en T2 caractéristiques de la SEP.

AUBAGIO est approuvé aux États-Unis, en Australie et en Argentine pour le traitement de la SEP de type récurrente. Des demandes d'autorisation de mise sur le marché pour AUBAGIO sont également examinées par plusieurs autres autorités de santé dans le monde.

Le programme de développement clinique d'AUBAGIO, auquel participent plus de 5 000 patients dans 36 pays, figure parmi les plus importants jamais consacrés à un traitement contre la SEP. Certains patients, désormais inclus dans des études de prolongation, sont traités depuis près de 10 ans.

A propos d'AUBAGIO®

AUBAGIO est un immuno-modulateur doté de propriétés anti-inflammatoires. Bien que son mécanisme d'action précis ne soit pas pleinement élucidé, il peut entraîner une réduction du nombre de lymphocytes activés dans le système nerveux central (SNC).

Indications et précautions d'emploi

AUBAGIO (tériflunomide) est un traitement oral en une prise par jour indiqué pour les patients atteints de sclérose en plaques (SEP) récurrente. AUBAGIO 14 mg a démontré une efficacité significative sur divers paramètres clés de l'activité de la maladie, y compris la réduction des rechutes, le ralentissement de la progression du handicap physique et la réduction du nombre de lésions cérébrales décelées par IRM.

Informations importantes sur la sécurité d'emploi d'AUBAGIO

La notice d'AUBAGIO aux États-Unis comprend un encadré alertant sur le risque d'hépatotoxicité et de tératogénicité (sur la base de données obtenues chez l'animal).

Dans le cadre des études cliniques d'AUBAGIO dans le traitement de la SEP, l'incidence des événements indésirables graves a été comparable entre les patients traités par AUBAGIO et par placebo. Les événements indésirables les plus fréquents associés à AUBAGIO chez les patients atteints de SEP incluent une élévation des taux d'ALAT, l'alopécie, la diarrhée, la grippe, la nausée et la paresthésie.

Le tériflunomide est le principal métabolite actif du léflunomide, indiqué aux États-Unis dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde. Des lésions hépatiques sévères y compris des insuffisances hépatiques fatales ont été rapportées chez les patients traités par léflunomide.

L'exposition au léflunomide dans la polyarthrite rhumatoïde équivaut à 2,1 millions d'années-patients de traitement depuis sa mise sur le marché.

AUBAGIO est contre-indiqué pour les femmes enceintes et pour les femmes en âge de procréer qui n'utilisent pas de méthode contraceptive fiable.

Pour la notice complète du produit et de plus amples informations sur AUBAGIO : www.genzyme.com.

A propos de Genzyme, une entreprise du Groupe Sanofi

Genzyme a ouvert la voie dans le développement et la distribution de thérapies innovantes pour les patients atteints de maladies graves et invalidantes depuis plus de 30 ans. Pour atteindre ses objectifs, l'entreprise mène des recherches de dimension mondiale et s'appuie sur l'engagement et la compassion de ses collaborateurs. Ses produits et services se concentrent sur les maladies rares et la sclérose en plaques afin d'avoir un impact positif sur la vie des patients et de leurs familles. Cet objectif oriente et inspire chacune des actions de l'entreprise. Le portefeuille de produits innovants de Genzyme est commercialisé dans le monde entier et représente des avancées majeures et salvatrices en médecine. Genzyme fait partie du Groupe Sanofi et bénéficie à ce titre de la taille et des ressources de l'une des plus grandes entreprises pharmaceutiques du monde, avec laquelle elle partage le même engagement au service des patients et la volonté d'améliorer leur qualité de vie. Pour plus d'informations sur Genzyme : www.genzyme.com.

A propos de Sanofi

Sanofi est un leader mondial et diversifié de la santé qui recherche, développe et commercialise des solutions thérapeutiques centrées sur les besoins des patients. Sanofi possède des atouts fondamentaux dans le domaine de la santé avec sept plateformes de croissance : la prise en charge du diabète, les vaccins humains, les produits innovants, la santé grand public, les marchés émergents, la santé animale et le nouveau Genzyme. Sanofi est coté à Paris (EURONEXT: SAN) et à New York (NYSE: SNY).

Déclarations prospectives

Ce communiqué contient des déclarations prospectives. Ces déclarations ne constituent pas des faits historiques. Ces déclarations comprennent des projections 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 résultats financiers, des événements, des opérations, des services futurs, le développement de produits et leur potentiel 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 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, 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, la capacité du Groupe à saisir des opportunités de croissance externe, l'évolution des cours de change et des taux d'intérêt, l'impact de la politique de maîtrise des coûts opérationnels et leur évolution, le nombre moyens d'actions en circulation ainsi que ceux qui sont développés ou identifiés dans les documents publics déposés par Sanofi 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 2012 de Sanofi, qui a été déposé auprès de l'AMF ainsi que dans les rubriques « Risk Factors » et « Cautionary Statement Concerning Forward-Looking Statements » du rapport annuel 2012 sur Form 20-F de Sanofi, qui a été déposé auprès de la SEC. Sanofi 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 :
Sanofi Relations Presse

Sanofi Relations Investisseurs

Marisol Péron
Tél. : +33 (0) 1 53 77 45 02
E-mail: marisol.peron@sanofi.com

Genzyme Relations Presse
Erin Walsh
Tél. : +1 617 768 6881
E-mail: Erin.Walsh@genzyme.com

Sébastien Martel
Tél. : +33 (0) 1 53 77 45 45
E-mail: ir@sanofi.com

Sanofi US Relations Investisseurs
Kristen Galfetti
Tél. : +1 908 981 6031
E-mail: ir@sanofi.com