

## Sanofi-aventis recibe con satisfacción la postura de la Agencia Europea de Evaluación del Medicamento (EMA) sobre la seguridad de la insulina glargina

*- El CHMP (Comité Científico de la EMA) determina, en función de los datos disponibles, que no es necesario modificar las recomendaciones de prescripción -*

**París (Francia), 23 de julio de 2009** – Sanofi-aventis (EURONEXT: SAN y NYSE: SNY) anuncia hoy que, tras la revisión de los datos disponibles sobre la insulina glargina, el Comité de Medicamentos para Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) confirma la seguridad de administración del producto y no considera necesario modificar sus recomendaciones de prescripción.

El CHMP publicó hoy un comunicado en el que confirma su evaluación inicial, tras el exhaustivo examen de los datos disponibles y las recientes publicaciones de un análisis de registros sobre la insulina glargina en *Diabetologia*. Concluyen que los análisis de estos cuatro registros presentan importantes limitaciones metodológicas y, al mismo tiempo, conducen a resultados inconsistentes y no concluyentes sobre la posible relación entre la insulina glargina y el aumento del riesgo de cáncer.

*“Es una información importante y tranquilizadora para los pacientes que reciben tratamiento con insulina glargina. La administración de la insulina glargina en la práctica clínica continúa sin modificación alguna”,* comentó el Dr. Jean-Pierre Lehner, *Chief Medical Officer* de sanofi-aventis. *“La evaluación que acaba de concluir el CHMP incluyó los artículos recientemente publicados en Diabetologia, y confirma que no se justifican nuevas recomendaciones clínicas para los pacientes”.*

Sanofi-aventis ha propuesto un plan de acción para llevar a cabo una serie de programas de investigación sobre el tema. El programa es coherente con las recomendaciones realizadas recientemente por un grupo interdisciplinar de expertos independientes.

La seguridad de los pacientes es y ha sido siempre una prioridad para sanofi-aventis. Sanofi-aventis cuenta con 80 años de experiencia en el desarrollo de las insulinas y garantiza la seguridad de administración de la insulina glargina. La gran cantidad de datos, procedentes de más de 70.000 pacientes que participaron en ensayos clínicos -incluyendo ensayos clínicos randomizados y controlados que constituyen una referencia metodológica – así como los resultados de farmacovigilancia correspondientes a una experiencia clínica de 24 millones de pacientes/año, no indican la existencia de ningún tipo de relación entre la insulina glargina y el cáncer.

### A propósito de la diabetes

La diabetes es una enfermedad crónica evolutiva, muy generalizada, caracterizada por la insuficiencia o falta de producción de insulina por el organismo, o por una utilización incorrecta de la insulina (hormona indispensable para convertir la glucosa (azúcar) en energía). En el mundo hay cerca de 230 millones de personas que viven con esta enfermedad y esta cifra aumentará de forma

vertiginosa, de aquí a 20 años, hasta alcanzar la impresionante cifra de 350 millones. En Estados Unidos, se calcula que hay más de 20 millones de diabéticos, 5,7 millones de los cuales, aproximadamente, siguen sin estar diagnosticados. Además, aproximadamente el 40% de los diabéticos diagnosticados no consiguen alcanzar los valores estándar fijados para el control glucémico, como un nivel de HbA1c inferior a 7%, objetivo recomendado por la *American Diabetes Association*. El valor de HbA1C mide el nivel medio de glucosa sanguínea, en un período de dos a tres meses.

### **A propósito de sanofi-aventis**

Sanofi-aventis, líder mundial de la industria farmacéutica, investiga, desarrolla y distribuye soluciones terapéuticas, para mejorar la vida de cada persona. Sanofi-aventis cotiza en las Bolsas de París (EURONEXT: SAN) y Nueva York (NYSE: SNY).

#### **Declaraciones prospectivas**

*Este comunicado contiene declaraciones prospectivas (en el sentido de la "U.S. Private Securities Litigation Reform Act of 1995"). Estas declaraciones no constituyen hechos históricos. Estas declaraciones incluyen proyecciones relativas al desarrollo de productos y a su potencial, y estimaciones, así como las hipótesis en las que éstas se basan, declaraciones sobre proyectos, objetivos y expectativas referentes a acontecimientos, operaciones, productos y servicios o performances futuras. Estas declaraciones prospectivas pueden identificarse a veces con términos tales como "esperar", "anticipar", "creer", "tener la intención de", "planificar" o "estimar", así como otros términos similares. Aunque la Dirección de sanofi-aventis estime que estas declaraciones prospectivas son razonables, se advierte a los inversores que estas declaraciones prospectivas están sometidas a numerosos riesgos e incertidumbres, difícilmente previsible y generalmente fuera del control de sanofi-aventis, que pueden implicar que los resultados y desarrollos obtenidos difieran significativamente de los expresados, inducidos o previstos en las informaciones y declaraciones prospectivas. Estos riesgos e incertidumbres comprenden, principalmente, las incertidumbres inherentes a investigación y desarrollo, los futuros datos clínicos y estudios, incluidos los posteriores a la comercialización, las decisiones de las autoridades regulatorias, como la FDA y la EMEA, sobre si se autorizan o no y cuándo se autoriza un medicamento, mecanismo o aplicación biológica de un producto candidato, así como sus decisiones referentes al etiquetado y a otros factores que puedan afectar a la disponibilidad o al potencial comercial de estos productos candidatos, la falta de garantía en cuanto al hecho de si, al ser autorizados, estos productos candidatos serán un éxito comercial, la autorización futura y el éxito comercial de alternativas terapéuticas, así como los desarrollados o identificados en los documentos públicos presentados por Sanofi-aventis ante la AMF y la SEC, incluidos los enumerados en las secciones "Risk Factors" y "Cautionary Statement Concerning Forward-Looking Statements" del informe anual 2008, "Form 20-F" de Sanofi-aventis, ambos presentados ante la SEC. Sanofi-aventis no se compromete a actualizar las informaciones y declaraciones prospectivas bajo reserva de la reglamentación aplicable, en particular, los artículos 223-1 y siguientes del reglamento general de la Autoridad de Mercados Financieros.*