

Contacts:

Corporate: Richard Vento,
tel +33 6 78 79 93 26, richard.vento@sanofi-aventis.com

US: Emmy Tsui,
Tel (908) 981-6573; emmy.tsui@sanofi-aventis.com

De nouvelles données révèlent des améliorations dans la performance professionnelle des patients souffrant d'insomnie chronique traités par Ambien CR® (comprimés de tartrate de zolpidem à libération prolongée)

L'étude confirme le rôle d'Ambien CR® dans la prise en charge efficace de l'insomnie pour améliorer la quantité et la qualité de la performance professionnelle

Sanofi-aventis annonce aujourd'hui les résultats d'une nouvelle étude qui montre que le traitement des patients souffrant d'insomnie chronique par Ambien CR® 12,5 mg (comprimés de tartrate de zolpidem à libération prolongée) CIV, a permis d'enregistrer des améliorations significatives de deux paramètres clés de la performance professionnelle (rendement et gestion du temps) sur une période de 12 semaines, par rapport aux patients traités par placebo. Les patients souffrant d'insomnie chronique sont plus souvent sujets à des difficultés professionnelles, comme l'absentéisme, un taux supérieur d'accidents, de la difficulté à exécuter leurs fonctions et une moins grande satisfaction professionnelle. Ces résultats, qui s'inscrivent dans le cadre d'une étude de plus grande envergure portant sur l'évaluation de l'efficacité et de la tolérance d'Ambien CR® pris à la demande, ont été présentés au 20^{ème} Congrès annuel de psychiatrie et de santé mentale qui se tient à Orlando, en Floride.

L'étude multicentrique, de phase IIIb, randomisée, en double aveugle a inclus 728 patients souffrant d'insomnie primaire chronique (478 traités par Ambien CR® et 250 traités par placebo). Le traitement par Ambien CR® a permis d'enregistrer une amélioration significativement plus importante des scores relatifs à l'exécution des tâches professionnelles à la semaine 12, par rapport au placebo et aux valeurs de référence ; l'évaluation a été réalisée au moyen du Work Limitation Questionnaire (WLQ), tant pour l'échelle de gestion du temps (différence de -7,39 ; $p < 0,001$) que pour l'échelle du rendement (différence de -4,8 ; $p = 0,0076$). Ces résultats ont par ailleurs été confirmés par une analyse de la taille de l'effet. La majorité des effets indésirables présentés par les patients de l'étude ont été légers à modérés en intensité et les effets indésirables les plus fréquemment rapportés incluaient les maux de tête, l'anxiété et la somnolence.

« Ces nouvelles données confortent les preuves de plus en plus nombreuses qui démontrent que le traitement de l'insomnie chronique peut améliorer le fonctionnement quotidien des sujets », a indiqué le Dr Milton Erman, responsable médical en chef d'Avastra et professeur clinicien de psychiatrie à la Faculté de médecine de l'Université de Californie à San Diego. « L'étude démontre qu'Ambien CR® est une option thérapeutique efficace pour aider les patients souffrant d'insomnie chronique à s'endormir et



à rester endormis, et qu'il améliore significativement la performance professionnelle des sujets concernés. Ces améliorations ont été corrélées avec les améliorations cliniques et l'analyse a démontré que les patients traités par Ambien CR[®] étaient plus performants au travail depuis que leur sommeil s'était amélioré. »

À propos de l'étude

Les traitements ont été administrés entre trois et sept nuits par semaine pendant une période de six mois. Les résultats professionnels ont été mesurés à l'aide du Work Limitation Questionnaire (WLQ), questionnaire auto-administré permettant de déterminer dans quelle mesure les problèmes de santé gênent l'exécution des tâches professionnelles. Les patients devaient évaluer les difficultés qu'ils rencontraient dans l'exécution de 25 tâches spécifiques, en leur attribuant des scores allant de 0 (jamais limité) à 100 (tout le temps limité). Les patients ont répondu au WLQ à l'inclusion dans l'étude, aux semaines 4 et 12, puis à la fin du traitement (semaine 24) ou en cas d'arrêt prématuré. Deux des échelles du WLQ ont été prises en compte dans l'étude : le rendement et la gestion du temps. L'échelle de rendement évaluait l'aptitude à satisfaire aux exigences professionnelles en termes de quantité et de qualité, tout en exécutant les tâches dans les temps. L'échelle de gestion du temps évaluait l'aptitude à respecter les délais impartis et à faire face aux exigences des échéanciers.

Résultats de l'étude

Chez les patients traités par Ambien CR[®], les scores moyens de rendement se sont améliorés de 14,1 points, contre 9,3 points chez les patients traités par placebo. Les scores moyens de gestion du temps se sont améliorés pour leur part de 17,8 points pour les patients traités par Ambien CR[®], contre 8,6 points pour les patients traités par placebo. Bien que les traitements par Ambien CR[®] et par placebo aient dans les deux cas permis d'enregistrer une diminution des scores relatifs au rendement et à la gestion du temps entre l'inclusion dans l'étude et la semaine 12, les changements étaient significativement plus importants dans le groupe Ambien CR[®] que dans le groupe placebo. La validité clinique des améliorations du rendement a été confirmée par la corrélation entre l'amélioration des scores WLQ des patients traités par Ambien CR[®] et l'amélioration des scores subjectifs obtenus auprès des mêmes patients.

Les analyses de sécurité menées chez les patients qui ont pris au moins une dose du médicament prescrit ont révélé que 63 % environ des patients traités par Ambien CR[®] ont rapporté des effets indésirables liés au médicament, contre 50 % des patients traités par placebo. Des effets indésirables graves ont été observés chez près de 3 % des patients de l'étude traités par Ambien CR[®], contre 2 % environ des patients traités par placebo. L'investigateur a jugé que ces effets indésirables n'étaient pas liés au traitement à l'étude.

À propos de l'insomnie

L'insomnie peut être un problème de santé grave caractérisé par des difficultés d'endormissement, des réveils fréquents pendant la nuit avec difficulté à se rendormir, des réveils très tôt le matin et une sensation de fatigue au réveil. Plus de 30 millions d'Américains souffrent d'insomnie chronique chaque année.

Le taux d'absentéisme est beaucoup plus élevé chez les patients souffrant d'insomnie chronique et leur efficacité au travail est moins bonne que celle des personnes qui dorment normalement. Les sujets qui souffrent d'insomnie chronique et occasionnelle ont plus tendance à somnoler pendant les activités quotidiennes ou en cas d'inactivité et ont besoin de faire plus souvent la sieste que les personnes qui dorment normalement. L'insomnie peut causer du stress, diminuer la productivité et être coûteuse pour les employeurs.

À propos d'Ambien CR[®]

Ambien CR[®] est le premier et le seul médicament à libération prolongée délivré sur ordonnance indiqué pour les troubles du sommeil. Il aide les patients à s'endormir rapidement et à rester endormis, sans entraîner une baisse des performances le lendemain de la prise. Présenté sous forme de comprimés bicouches, Ambien CR[®] est libéré en deux étapes. La première couche se dissout d'abord rapidement pour induire le sommeil ; la seconde couche est distribuée plus progressivement dans l'organisme, permettant un sommeil plus continu.

Données importantes de tolérance

Ambien CR[®] fait partie des options thérapeutiques que vous et votre médecin pouvez envisager, parallèlement à des modifications de vos habitudes de vie. Il peut être pris aussi longtemps que votre médecin vous le recommande. Tant que vous ne savez pas comment Ambien CR[®] agit dans votre

organisme, vous devez vous abstenir de conduire ou d'utiliser des machines. Assurez-vous de pouvoir dormir 7 à 8 heures avant de reprendre une activité. Quelques cas de somnambulisme, d'ingestion d'aliments ou de conduite de véhicule dans un état second, accompagnés d'amnésie au réveil, ont été rapportés. Si vous présentez ce type de comportement, contactez immédiatement votre médecin. Dans de rares cas, les hypnotiques (sommifères) peuvent provoquer des réactions allergiques caractérisées par un œdème de la langue ou de la gorge, un essoufflement ou des manifestations plus graves. En cas de réaction allergique causée par Ambien CR[®], contactez immédiatement votre médecin. Les effets indésirables peuvent inclure une somnolence, des vertiges et des maux de tête le lendemain de la prise. Ce médicament n'est pas un narcotique. Toutefois, comme la plupart des sommifères, il peut causer une dépendance. Ce médicament ne doit pas être pris avec de l'alcool.

Pour plus de renseignements sur ce médicament, prière de consulter le site www.AMBIENCR.com.

A propos de sanofi-aventis

Sanofi-aventis est un leader mondial de l'industrie pharmaceutique qui recherche, développe et diffuse des solutions thérapeutiques pour améliorer la vie de chacun. Le Groupe est coté en bourse à Paris (EURONEXT : SAN) et à New York (NYSE : SNY).

Déclarations prospectives

Ce document 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 relatives au développement de produits et à leur potentiel 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 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 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 ainsi que 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 2006 de sanofi-aventis ainsi que dans les rubriques « Risk Factors » et « Cautionary Statement Concerning Forward-Looking Statements » du rapport annuel 2006 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 223-1 et suivants du règlement général de l'autorité des marchés financiers.