

Sanofi-aventis confirma la buena tolerancia de Lantus®

París (Francia), 26 de junio de 2009 – Sanofi-aventis (EURONEXT: SAN y NYSE: SNY) acaba de ser informada de los datos de cuatro registros basados en el seguimiento retrospectivo de pacientes diabéticos. Los resultados de estos análisis no permiten concluir en una relación de causalidad entre el tratamiento con Lantus® (insulina glargina) y la aparición de tumores cancerosos, como subrayan los autores.

Los ensayos clínicos, que son la referencia metodológica, no han demostrado relación alguna entre la insulina glargina y la aparición de cáncer.

“Sanofi-aventis, que cuenta con datos clínicos sólidos procedentes de más de 70.000 pacientes y de resultados de farmacovigilancia, basados en una exposición de más de 24 millones de pacientes/años, desde que se comercializó el producto, confirma la buena tolerabilidad del producto”, señaló Jean-Pierre Lehner, Chief Medical Officer de sanofi-aventis. “Consideramos que los resultados de estos registros no son concluyentes”.

La seguridad de los pacientes es la prioridad de sanofi-aventis. El Grupo continuará vigilando rigurosamente la seguridad de Lantus®, en estrecha colaboración con las autoridades sanitarias y expertos científicos.

A propósito de la diabetes

La diabetes es una enfermedad crónica, 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 más de 230 millones de personas diabéticas y esta cifra aumentará de forma vertiginosa, de aquí a 20 años, hasta alcanzar los 350 millones.

En Estados Unidos, hay más de 24 millones de sujetos diabéticos, 5,7 millones de los cuales siguen sin estar diagnosticados. Además, aproximadamente el 40% de los sujetos diagnosticados no consiguen alcanzar los valores estándar fijados para el control glucémico, como un nivel de HbA1c inferior a 7%, objetivo recomendado por la ADA. El valor de HbA1C mide el nivel medio de glucosa sanguínea, en un período de dos a tres meses.

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 previsibles 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 reglamentarias, 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.