

*İddialı ilaç izleme programı Afrika'da başladı...*

## **Sanofi-aventis ve Sıtma İlaçları Girişimi en büyük antimalaryal ilaç çalışmasını başlatıyor**

*- Sanofi-aventis ve Fildişi Sahili Ulusal Sıtma Kontrol Programı tarafından geliştirilen bu büyük saha izleme çalışmasının yürütülmesi için Sıtma İlaçları Girişimi [Medicines for Malaria Venture] (MMV) 1.5 milyon dolar sağlayacak. İki yıllık bir dönemde, ortalama 15,000 sıtma hastasının çalışmaya katılması bekleniyor. –*

**Paris, Fransa ve Cenevre, İsviçre** – Sanofi-aventis ( EURONEXT: SAN e NYSE: SNY) ve Sıtma İlaçları Girişimi [Medicines for Malaria Venture] (MMV) antimalaryal ilacın güvenliğini ve etkinliğini belirlemek üzere yapılacak bugüne kadar yürütülen en büyük çalışma için anlaşmaya vardıklarını açıkladı. Artesunat ve amodiakuinin fiks dozlu bir kombinasyonu olan ASAQ için saha izleme programı Ekim 2009'da Fildişi Sahili'nde başladı.

Sanofi-aventis ve İhmal Edilen Hastalıklar için İlaçlar inisiyatifi [Drugs for Neglected Diseases initiative] (DNDi) arasındaki ortaklığın bir sonucu olarak 2007'de piyasaya çıkan ASAQ WHO tarafından komplikasyonsuz seyreden *Plasmodium falciparum* sıtmasının tedavisi için uygun bulunan tek fiks dozlu artesunat ve amodiakuin kombinasyonudur.

*“Gerçek yaşamdaki koşullar altında ASAQ'in etkinliğini ve güvenliğini değerlendirmek için yenilikçi bir saha izleme programı tasarladık”,* diyen sanofi-aventis İlaç Erişim Başkan Yardımcısı Robert Sebbag, *“MMV'nin desteği sayesinde, şimdi Fildişi Sahili'nde Afrika'da şimdiye dek en iddialı ilaç izleme programı olan bu büyük çalışmayı başlatabildiklerini”* sözlerine ekledi.

Anlaşmanın şartlarına göre, sanofi-aventis ve Fildişi Sahili Ulusal Sıtma Kontrol Programı tarafından geliştirilen bu büyük saha izleme çalışmasının yürütülmesi için MMV 1.5 milyon dolar sağlayacak. İki yıllık bir dönemde, ortalama 15,000 sıtma hastasının çalışmaya katılması bekleniyor. Agboville bölgesinin (Abidjan yaklaşık 100km kuzeyinde) halk sağlığı kliniklerinde komplike olmayan sıtma tanısı konulan bütün hastalara ASAQ reçetesi verilecek. Bir hafta içinde, hastalar, tedavinin tolerabilitesini ve tedaviye uyumu değerlendirmek için özel eğitilmiş toplum sağlığı çalışanları tarafından evlerinde ziyaret edilecekler.

Malarya yükünün azalması için çalışan ve kar amacı gütmeyen MMV araştırma ve geliştirme örgütünün Başkan ve CEO'su Dr. Chris Hentschel *"Klinik çalışmalarda toplanan veriler her zaman yeni ilaçların etkinliğini ve güvenliğini tam olarak yansıtmıyor. Bu büyük Fildişi Sahili çalışması antimalaryal ilaçların etkinliğini ve güvenliğini izlemek için yeni yöntemler kullanacak"* diye konuştu. Hentschel, *"MMV'nin bu önemli çalışmayı desteklemekten mutluluk duyduğunu ve bu alanda ASAQ ile kazanılan deneyimin kendi geliştirilmekte olan ilaç portföylerinde yeni antimalaryaller için farmakovijilans programları tasarlanmasına yardımcı olacağını"* söyledi.

Sıtma %90'dan fazlası Afrika'da ve %85'i beş yaşından küçük çocuklar olmak üzere bir yılda bir milyona yakın ölüme neden olan ölümcül bir enfeksiyon hastalığıdır. Bu ölümlerin çoğu etkili antimalaryal ilaçlara erişim eksikliğine ve hastaların tedaviye uymamasına bağlıdır.

### **ASAQ hakkında**

ASAQ, ilk fiks dozlu artesunat (AS) ve amodiakuin (AQ) kombinasyonu olup DNDi tarafından yönetilen sanofi-aventis ve FACT (Fixed-dose, Artemisinin-based Combination Therapy) partnerliğiyle geliştirilmiştir. İlk olarak üretildiği Fas'ta ruhsat alan bu kombinasyon 2008'de WHO tarafından kullanıma uygun görülmüştür.

ASAQ kamusal pazarlarda Artesunate-Amodiaquine Winthrop® (ASAQ) adıyla ve özel pazarlarda Coarsucam® markasıyla bulunmaktadır.

### **ASAQ saha izleme programı hakkında**

İlaç geliştirme çalışmaları sahadaki durumdan oldukça farklı olan çok kontrollü koşullar altında yürütülmektedir. Yeni bir ilaç yaygın olarak kullanıma sunulduğunda onun rasyonel kullanımını izlemek önemlidir. Antimalaryallerin geniş dağıtımı ve birçok endemik ülkedeki farmakovijilans sistemlerinin kısıtlı olması nedeniyle, ürünün güvenliğini ve etkinliğini değerlendiren ruhsatlandırma sonrası çalışmalar yapmak gerekmektedir. ASAQ'in 2007'de piyasaya çıkmasını takiben, sanofi-aventis ve DNDi ilacın gerçek yaşam koşullarındaki etkinliğini ve güvenliğini izlemek için proaktif bir plan uygulamaya karar vermişlerdir: "ASAQ saha izleme programı". Fildişi Sahili çalışması bu programın temel bileşeni ve en büyük çalışmasıdır.

ASAQ saha izleme programı Afrika'da yapılacak olan çok sayıda çalışmayı içermektedir. Bu çalışmaların her biri, farklı çalışma tasarımları kullanarak ASAQ'in güvenliği ve etkinliği için spesifik veri setleri sağlayacaktır. Bu çalışmalar sanofi-aventis, DNDi veya akademik kurumlar ya da hükümet kuruluşları tarafından, her ülkenin Ulusal Sıtma Kontrol Programıyla yakın işbirliği içerisinde yürütülecektir. Toplanan bütün veriler ayrıntılı analizler için tek bir veri tabanında birleştirilecektir. ASAQ ile tedavi edilen 20,000'i aşkın sıtma epizoduyla, bu program şimdiye dek Afrika'da bir ilaç için uygulanan en iddialı proaktif ilaç izleme programı olacaktır. WHO İlaç Politikaları ve Standartları Departmanı ASAQ için Risk Yönetim Planı (RYP) olarak formalize edilen bu programa, WHO'ya iletilen bu türdeki ilk program olması nedeniyle ilgi göstermiştir. RYP ile kazanılan deneyim, güvenlik ve etkililik verileri oldukça kısıtlı olan gelişmekte olan ülkelerde gelecekte antimalaryal ilaçlar için faydalı olacaktır.

### **Sıtma İlaçları Girişimi**

Sıtma İlaçları Girişimi [Medicines for Malaria Venture] (MMV) 1999'da etkin kamusal-özel ortaklıklarla güvenli, etkili ve ekonomik antimalaryal ilaçlar keşfetmek, geliştirmek ve temin etmek için kurulmuş olan kar amacı gütmeyen bir organizasyondur. MMV'nin vizyonu sıtmaya yakalanma riski olan milyonlarca insanı korumak ve sıtma hastalarını iyileştirmek ekonomik ve etkili ilaçların bulunması ve nihai olarak bu korkunç hastalığın yeryüzünden silinmesidir.

MMV halen 130'u aşkın ilaç, akademi ve endemik ülke partneriyle işbirliği içinde 44 ülkede 50'den fazla antimalarya projesini içeren en büyük portföyü yönetmektedir. Partnerleriyle birlikte, MMV yakın zaman önce ilk ürününü sunmuştur – bu ürün tatlı bir pediyatrik formülasyon olan Coartem® Dispersible'dir. Diğer bir MMV destekli ürün olan Eurartesim™, onay için EMEA'ya gönderilmiştir ve üçüncü ürün Pyramax® halen 2010'da onaylanmak üzere hazırlık aşamasındadır. Yedi adet potansiyel ilaç daha klinik gelişim aşamasındadır. Keşif projeleri portföyü tümüyle yeni 19 bileşik sınıfı içermektedir.

Hükümet kurumlarından, özel vakıflardan, uluslararası organizasyonlardan ve kurumsal vakıflardan sağlanan 470 milyon USD'in üstündeki parasal destekle, laboratuvarlarda ve araştırma partnerlerinin klinik çalışma merkezlerinde araştırmalar yapılmaktadır. Endüstri partnerlerinin personel, tesis ve teknolojileriyle katkıda buldukları MMV birçok yeni ilaç

sunma çalışması içindedir. Bunlar sonunda sıtmayı sonsuza kadar yeryüzünden silecek olan araçların ve stratejilerin mızrağının ucuna benzetilebilir.

### **Sanofi-aventis hakkında**

Dünyanın önde gelen ilaç şirketleri arasında yer alan sanofi-aventis, tüm insanların yaşamını iyileştirmek için tedavi çözümleri keşfeder, geliştirir ve hizmete sunar. Sanofi-aventis Paris (EURONEXT: SAN) ve New York (NYSE: SNY) borsalarında işlem görmektedir.

### **İleriye yönelik beyanatlarda**

*Bu basın açıklaması, 1995’de yeniden düzenlenmiş haliyle Özel Haklar Sınırlama Reformu Anlaşması’nda Bu basın bülteni, 1995 US. Private Security Litigation Reform Act’a göre, ileriye dönük beyanatlarda içermektedir. İleriye dönük beyanatlarda, tarihsel gerçekler değildir. Bu beyanatlarda; finansal projeksiyon ve tahminler ile bunların dayandığı varsayımları; gelecekteki operasyonlar, ürünler ve hizmetler ile ilgili plan, hedef ve beklentilere yönelik beyanatlarda ve gelecek performansla yönelik beyanatlarda kapsamaktadır. İleriye dönük beyanatlarda, sıklıkla, “beklemek”, “öngörmek”, “inanmak”, “niyetinde olmak”, “tahmin etmek”, “planlamak” ve buna benzer ifadelerle tanımlanmaktadır. Sanofi-aventis yönetimi ileriye dönük bu beyanatlarda ifade edilen beklentilerin makul olduğuna inanmakla birlikte, yatırımcılar, ileriye dönük bilgi ve beyanatlarda, pek çoğu önceden bilinmesi zor ve sanofi-aventis’in kontrolü dışında olan birçok risk ve belirsizliklere tabi olduğu, gerçek sonuçlar ve gelişmelerin, bu ileriye dönük bilgi ve beyanatlarda kapsamında ifade veya ima edilen veya projekte edilenlerden farklılık gösterebileceği konusunda uyarılmışlardır. Bu risk ve belirsizlikler, diğerleriyle birlikte, araştırma ve geliştirmeyle ilgili belirsizlikleri, pazarlama sonrasında yapılacak olanlar da dahil olmak üzere, gelecekteki klinik veriler ve analizleri, FDA ve EMEA gibi sağlık otoritelerinin, ilaç adayları ile ilgili olarak başvurusu yapılan herhangi bir ilaç, cihaz veya biyolojik uygulamanın onaylanması veya onaylanmamasına dair kararlarını ve bu ilaçların piyasaya verilmesini veya ticari potansiyelini etkileyebilecek ürün bilgisi veya diğer konularla ilgili kararları, onaylanan ürün adaylarının ticari başarısının garanti edilememesini, gelecekte tedavi alternatiflerinin ruhsat onayı alma ve ticari başarıya ulaşma olasılığını ve sanofi-aventis tarafından SEC ve AMF’ye gönderilen dosyalarda tartışılan ve tanımlanmış olanlarla beraber, sanofi-aventis’in Form 20-F’de yer alan, 31 Aralık 2008’de sona eren yıla ait yıllık raporundaki “İleriye Dönük Beyanatlarda İlgili Uyarıcı Beyanatlarda” ve “Risk Faktörleri” başlıkları altında listelenenleri kapsamaktadır. Sanofi-aventis, yürürlükteki yasalarca öngörülenler dışında, ileriye dönük bilgi ve beyanatlarda ile ilgili güncelleme veya düzeltme yapma konusunda bir yükümlülük üstlenmemektedir*