

2008年10月24日

本資料は、サノフィ・アベンティス社(フランス、パリ)が10月23日(現地時間)に発表したプレスリリースを日本語に翻訳・編集したものです。本資料の正式言語はフランス語・英語であり、その内容および解釈については両言語が優先します。<http://www.sanofi-aventis.com>をご参照ください。

欧州医薬品審査庁の勧告による、肥満および過体重の治療に用いられる **Acomplia®**の一時的販売停止について

- 当社は欧州医薬品審査庁(EMA)の要請に従い、肥満および過体重の患者さんに処方されている **Acomplia®**の販売を一時的に停止いたします。これに伴い、患者さんおよび医療関係者の方々に対して積極的にご協力するべく最大の努力をいたします。
- 当社は現在実施中の臨床試験で、糖尿病および心血管疾患を伴う患者さんにおける **Acomplia®**の有効性/安全性プロファイルの再評価を行い、さらなるエビデンスを提供することに取り組んでいます。
- 当社は **Acomplia®**が肥満および過体重の患者さんに重要な治療法をもたらすよう引き続き取り組んでまいります。

パリ、2008年10月23日 サノフィ・アベンティスは本日、欧州医薬品審査庁(The European Medicines Agency: EMA)が**Acomplia®**(一般名:リモナバン)の承認された適応症(過体重および肥満)において、一時的な販売停止を欧州委員会(European Commission)に勧告したことを発表しました。

Acomplia®は2006年以来、欧州連合(EU)18カ国で販売されており、合併症を伴った肥満および過体重の患者さんへ臨床的に有意な効果をもたらしていました。

Acomplia®の製品化当初から、当社は日常臨床における本医薬品の使用状況を継続的にモニターし、適正な患者さんに使用されていることを確かめるため、関係当局および医療関係者の方々と緊密に協力してきました。

これまで、世界中で70万人以上の患者さんが**Acomplia®**による治療を受けています。**Acomplia®**の安全性は現在のSmPC(注:日本では添付文書に相当)に記載されており、市販後の安全性調査における安全性は、臨床開発中に観察されたプロファイルと一致しています。

「『ファースト・イン・クラス』の薬剤である**Acomplia®**により、心代謝系リスクが減少することが引き続き明らかになってきており、また、現在までに実施されている無作為化臨床試験により、副作用は一貫したパターンを示しています。新規医薬品分類に該当する他の薬剤と同様に、異なる患者集団での適正な管理下において使用を継続することにより、医薬品の有用性を最適化し、リスクを最小限に抑制することがより明確になるでしょう。本日の当局の勧告に関して細心の注意を払うとともに、この薬剤がもたらす最大の治療可能性について最終判断が行われる前に、医学界が科学的な方法によって明らかにすることとなるでしょう」と、ロバート・アンテネリ(Robert Anthenelli)医学博士(シンシナティ医科大学精神医学、心理学、神経科学教授、シンシナティ・ヴェテランズアフエアズ・メディカルセンター)が述べています。



当社は、Acomplia[®]が、罹患率が高く増加を続ける未だ満たされない医療ニーズに応える重要な治療薬であると考えております。EMAとの協議で、当社は進行中の臨床試験プログラムは継続し、糖尿病や心血管疾患リスクを伴う患者さんを対象とした試験を通して、Acomplia[®]の有用性/安全性プロファイルの再評価へのさらなるエビデンスを提供するために取り組んでまいります。

EMAと協議したとおり、当社および関連子会社は、本日をもってAcomplia[®]の一時的な販売停止を医療関係者の方々にお知らせしてまいります。現在Acomplia[®]を服用されている患者さんにおかれましては、いつでも医師または薬剤師に治療についてご相談いただくことをお勧めします。

Acomplia[®]が使用可能なEU以外の国々に関しては、当社は保健当局と協議中です。

詳細な情報は当社ホームページにてご覧いただけます。

サノフィ・アベンティスについて

世界をリードする製薬企業の一社であるサノフィ・アベンティスは、医薬品の創薬発見・開発・販売を通じて、人々の生活の質の向上に取り組んでいます。

サノフィ・アベンティスは、パリ(Euronext: SAN)およびニューヨーク(NYSE:SNY)に上場しています。

今後の見通しに関する記述

このプレスリリースには、1995年民間有価証券訴訟改正法(修正を含む)でいう「今後の見通しに関する記述」が含まれています。今後の見通しに関する記述とは、歴史的事実を述べるものではない記述です。これらの記述には、財務計画と予測ならびにそれらの根拠となる前提、将来の事象、事業、製品およびサービスに関する計画、目標、意向および期待に関する記述、ならびに、将来の実績に関する記述が含まれます。一般的に、今後の見通しに関する記述は、「予想」、「期待」、「見込み」、「予定」、「予測」、「計画」などの表現によって識別されます。サノフィ・アベンティスの経営陣はそのような今後の見通しに関する記述に反映された予想を妥当と考えますが、投資家は今後の見通しに関する情報と記述がさまざまなリスクと不確実性の影響を受けやすく、それらの多くが予測困難であり、通常サノフィ・アベンティスが制御できず、そのために実際の結果と進展が、今後の見通しに関する情報と記述の中で表現された、暗示された、または予測されたものとは大幅に異なる可能性があることに注意して下さい。これらのリスクおよび不確実性には、サノフィ・アベンティスの2007年12月31日終了事業年度フォーム20-F年次報告書の「リスク要因」および「今後の見通しに関する記述」項目を含む、サノフィ・アベンティスが作成したSECおよびAMFに対する公の届け出の中で議論されているかまたは特定されているものに付随する不確実性とその他の事項が含まれます。サノフィ・アベンティスは、適用法によって義務付けられている場合を除き、今後の見通しに関する情報または記述の更新または見直しを行う義務を負うものではありません。