



## Xyzal<sup>®</sup> Allergy 24HR de Sanofi approuvé sur le marché de l'automédication aux États-Unis

**Paris (France) – Le 1<sup>er</sup> février 2017** – [Sanofi](#) annonce aujourd'hui que la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis a approuvé la mise à disposition de Xyzal<sup>®</sup> Allergy 24HR sur le marché de l'automédication (OTC) dans le traitement symptomatique des allergies saisonnières et perannuelles. Deux présentations de Xyzal seront désormais disponibles en automédication – en comprimés de 5 mg pour les patients à partir de six ans et en solution buvable de 0,5mg /ml pour les patients à partir de deux ans. Xyzal est un antihistaminique par voie orale ayant donné la preuve de son efficacité pendant 24 heures.

*« L'approbation de Xyzal par le FDA rend compte du savoir-faire de Sanofi en matière de transferts réussis de médicaments habituellement soumis à prescription médicale sur le marché de l'automédication. Ce produit vient compléter notre portefeuille d'antiallergiques de confiance disponibles en vente libre »,* a indiqué Robert Long, Responsable, Santé Grand Public de Sanofi en Amérique du Nord. *« Nous sommes impatients de mettre ce dernier venu de notre portefeuille croissant de produits de santé grand public à la disposition des personnes qui souffrent d'allergies aux États-Unis. »*

Jusqu'à 60 millions d'Américains souffrent de rhinite allergique ou rhume des foins.<sup>1</sup> Les antihistaminiques sont les médicaments les plus largement utilisés pour soulager les symptômes d'allergie.<sup>2</sup> Xyzal est un antihistaminique dont le principe actif est le dichlorhydrate de lévocétirizine au profil de tolérance et d'efficacité bien établi. Ce médicament procure un soulagement de 24 heures des symptômes d'allergie (écoulement nasal, éternuements, larmoiements et démangeaisons des yeux, démangeaisons de la gorge et du nez) en une prise unique par jour.

L'actuel portefeuille d'antiallergiques de Sanofi Santé Grand Public inclut Allegra Allergy et Nasacort Allergy 24HR, approuvés sur le marché de l'automédication respectivement en 2011 et 2013. L'entreprise prévoit de mettre Xyzal à la disposition du public au printemps de 2017.

### À propos de Sanofi

Sanofi, l'un des leaders mondiaux de la santé, s'engage dans la recherche, le développement et la commercialisation de solutions thérapeutiques centrées sur les besoins des patients. Sanofi est organisé en cinq entités globales : Diabète et Cardiovasculaire, Médecine générale et Marchés émergents, Sanofi Genzyme, Sanofi Pasteur et Santé Grand Public. Sanofi est coté à Paris (EURONEXT: SAN) et à New York (NYSE: SNY).

### Déclarations prospectives

*Ce communiqué contient des déclarations prospectives. Ces déclarations ne constituent pas des faits historiques. Ces déclarations comprennent des projections et des estimations concernant la mise sur le marché et autre potentiel de ce produit, ou concernant les recettes futures envisagées pour ce produit. Ces déclarations prospectives peuvent souvent être identifiées par les mots « s'attendre à », « anticiper », « croire », « avoir l'intention de », « estimer », « planifier » ou « espérer », ainsi que par d'autres termes similaires. Bien que la direction de Sanofi estime que ces déclarations*

<sup>1</sup> American College of Allergy Asthma and Immunology (ACAAI). Allergic Rhinitis. Disponible à l'adresse : <http://acaai.org/allergies/types/hay-fever-rhinitis>. Consulté le 11 novembre 2016.

<sup>2</sup> American Academy of Allergy Asthma and Immunology (AAAAI). Antihistamines. Disponible à l'adresse : <https://www.aaaai.org/conditions-and-treatments/conditions-dictionary/antihistamines>. Consulté le 11 novembre 2016.



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, 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 actions et contretemps réglementaires inattendus, ou généralement des réglementations étatiques, qui peuvent affecter la disponibilité ou le potentiel commercial de ce produit, l'absence de garantie que ce produit sera un succès commercial, les incertitudes inhérentes à la recherche et développement, les futures données cliniques et l'analyse des données cliniques existantes relatives à ce produit, y compris postérieures à la mise sur le marché, les problèmes inattendus de sécurité, de qualité ou de production, la concurrence de manière générale, les risques associés à la propriété intellectuelle, à tout litige futur en la matière et à l'issue de ces litiges, la volatilité des conditions économiques, ainsi que les risques qui sont développés ou identifiés dans les documents publics déposés par Sanofi 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 2015 de Sanofi, qui a été déposé auprès de l'AMF ainsi que dans les rubriques « Risk Factors » et « Cautionary Statement Concerning Forward-Looking Statements » du rapport annuel 2015 sur Form 20-F de Sanofi, qui a été déposé auprès de la SEC. Sanofi 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.

---

## Contacts:

### Relations Presse

Ashleigh Koss  
Tél. : (908) 981-8745  
[ashleigh.koss@sanofi.com](mailto:ashleigh.koss@sanofi.com)

### Relations Investisseurs

George Grofik  
Tél.: + (33) 1 53 77 45 45  
[ir@sanofi.com](mailto:ir@sanofi.com)