

Le CHMP recommande l'approbation de Plavix® (clopidogrel) en association avec de l'aspirine après certaines formes d'accident vasculaire cérébral de l'adulte

- * Le CHMP rend un avis favorable concernant l'utilisation de Plavix en association avec de l'aspirine chez l'adulte, dans les 24 heures suivant la survenue d'un infarctus cérébral mineur ou d'un accident ischémique transitoire à haut risque de récurrence.
- * Cet avis favorable repose sur des données cliniques ayant démontré que l'association Plavix-aspirine confère une meilleure protection que l'aspirine seulement contre le risque de récurrence d'AVC.

PARIS – Le 11 décembre 2020 – Le Comité des médicaments à usage humain (CHMP, *Committee for Medicinal Products for Human Use*) de l'Agence européenne des médicaments a rendu un avis favorable à la demande d'approbation d'une indication supplémentaire de Plavix® (clopidogrel) chez l'adulte ayant présenté un accident ischémique transitoire (AIT) à haut risque de récurrence ou un infarctus cérébral mineur. Cette nouvelle indication prévoit l'administration de Plavix en association avec de l'aspirine dans les 24 heures suivant la survenue de ce type d'événement et continué pendant 21 jours, suivi d'un traitement antiplaquettaire unique à long terme.

Cette demande de nouvelle indication est motivée par les résultats de deux essais de phase III, randomisés, en double aveugle, contrôlés par placebo, menés à l'initiative d'investigateurs et ayant inclus plus de 10 000 patients^{1,2}, qui ont montré que l'association de Plavix et d'aspirine administrée dans les 24 heures est supérieure à l'aspirine seulement pour réduire le risque de récurrence d'accident vasculaire cérébral (AVC), avec un profil de sécurité globalement acceptable.

« La réduction du risque d'accident vasculaire ischémique est une priorité absolue chez les patients victimes d'un infarctus cérébral mineur ou d'un accident ischémique transitoire à haut risque, car la menace d'une récurrence est particulièrement élevée dans les semaines qui suivent leur survenue », a indiqué le docteur Sandra Silvestri, Ph.D., Responsable Monde des Affaires médicales, Médecine générale de Sanofi. « Cette nouvelle indication fait fond sur 20 années d'expérience de l'utilisation de Plavix dans la prévention secondaire des événements athérotrombotiques, comme l'AVC ischémique ou le syndrome coronarien aigu, et témoigne de la ferme volonté de Sanofi de faire évoluer la prise en charge des personnes porteuses d'une maladie cardiovasculaire. »

Une étude internationale dénommée POINT² ayant ensuite évalué cette association auprès d'une population de 4 881 patients présentant les mêmes antécédents ischémiques cérébraux, a pour sa part montré une diminution de 25 % du risque d'accident ischémique majeur après un traitement par clopidogrel et aspirine, comparativement à un traitement par aspirine seulement (5,0 % contre 6,5 % ; HR : 0,75 ; IC de 95 % : 0,59 à 0,95 ; p=0,02).

L'étude CHANCE¹, qui a randomisé 5 170 patients en Chine après un infarctus cérébral mineur ou un AIT à haut risque de récurrence, a montré, à 90 jours, une diminution de 32 % du risque de récurrence d'AVC chez les personnes traitées par clopidogrel et aspirine, comparativement à celles traitées seulement par aspirine (8,2 % contre 11,7 % ; Hazard ratio (HR) : 0,68 ; intervalle de confiance (IC) de 95 % : 0,57 à 0,81 ; p<0,001).

Suite à cet avis favorable du CHMP, une décision finale sur cette nouvelle indication est attendue au premier trimestre de 2021.

Note de la rédaction : Plavix a été approuvé pour la première fois dans l'Union européenne en 1998 pour la réduction du risque d'accident vasculaire cérébral, d'infarctus du myocarde et de mortalité vasculaire chez les patients ayant des antécédents d'accident vasculaire cérébral ischémique, d'infarctus du myocarde et d'artériopathie oblitérante des membres inférieurs. Cet anti-agrégant plaquettaire a été le premier antagoniste des récepteurs de l'adénosine diphosphate (ADP) approuvé dans l'Union européenne.

1. Wang Y et al., 2013, *N Engl J Med* 2013; 369:11-19, DOI: 10.1056/NEJMoa1215340.
2. Johnston SC et al., 2018, *N Engl J Med* 2018; 379:215-225, DOI: 10.1056/NEJMoa1800410.

À propos de Sanofi

La vocation de Sanofi est d'accompagner celles et ceux confrontés à des difficultés de santé. Entreprise biopharmaceutique mondiale spécialisée dans la santé humaine, nous prévenons les maladies avec nos vaccins et proposons des traitements innovants. Nous accompagnons tant ceux qui sont atteints de maladies rares, que les millions de personnes souffrant d'une maladie chronique.

Sanofi et ses plus de 100 000 collaborateurs dans 100 pays transforment l'innovation scientifique en solutions de santé partout dans le monde.

Sanofi, Empowering Life, donner toute sa force à la vie.

Relations Médias

Ashleigh Koss
Tél: +1 (908) 981-8745
Ashleigh.Koss@sanofi.com

Relations Investisseurs - Paris

Eva Schaefer-Jansen
Arnaud Delepine
Yvonne Naughton

Relations Investisseurs – Amérique du Nord

Felix Lauscher

Fara Berkowitz
Suzanne Greco

Numéro de téléphone central :
Tél.: +33 (0)1 53 77 45 45
ir@sanofi.com

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 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, le fait que ce produit pourrait ne pas rencontrer 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, l'instabilité des conditions économiques et de marché, l'impact que le COVID-19 aura sur Sanofi, ses clients, fournisseurs et partenaires et leur situation financière, ainsi que sur ses employés et sur l'économie mondiale. Tout impact significatif sur ces derniers pourrait négativement impacter Sanofi. La situation évolue rapidement et d'autres conséquences que nous ignorons pourraient apparaître et exacerber les risques précédemment identifiés. Ces risques et incertitudes incluent aussi ceux 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 d'enregistrement universel 2019 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 2019 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.