

Point sur la procédure pénale relative à Dépakine (Valproate de sodium)

GENTILLY (France) – 3 février 2020. Dans le cadre de l'instruction relative à la Dépakine actuellement en cours auprès du Tribunal judiciaire de Paris, Sanofi Aventis France a désormais le statut de « mis en examen ». Cette mesure lui permet de faire valoir tous ses moyens de défense et sera l'occasion de démontrer qu'il a respecté son obligation d'information et fait preuve de transparence.

Sanofi Aventis France a informé les autorités de santé et demandé l'actualisation des documents d'information mis à la disposition des médecins et des patients, en fonction de l'état d'avancement des connaissances scientifiques.

L'épilepsie est une maladie grave, particulièrement invalidante et peut être mortelle. La question de la prise en charge médicale des femmes souffrant d'épilepsie dans le contexte d'une grossesse demeure un sujet complexe. L'interruption brutale du traitement antiépileptique en cas de grossesse peut entraîner la résurgence de crises d'épilepsie, qui sont susceptibles de mettre en danger la vie de la patiente et d'être préjudiciable au développement du fœtus.

Le valproate de sodium (la molécule active de la Dépakine) est un médicament qui a amélioré la prise en charge de millions d'hommes et de femmes souffrant d'épilepsie, depuis sa mise sur le marché à la fin des années 60.

Ce médicament est le traitement de référence pour de nombreuses formes d'épilepsie, dont les formes les plus sévères. Pour certains patients, le valproate de sodium reste aujourd'hui l'alternative thérapeutique la plus efficace.

Nul n'a jamais remis en cause l'efficacité thérapeutique du valproate de sodium qui figure d'ailleurs sur la liste des médicaments essentiels établie par l'Organisation mondiale de la Santé.

Sanofi Aventis France continuera à coopérer pleinement avec les autorités judiciaires et a toute confiance dans les suites de la procédure.

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

Jean-Baptiste Froville

Tel.: +33 (0)1 53 77 86 39

mr@sanofi.com



Statement FRANCE

Update on the criminal proceedings relating to Depakine (sodium valproate)

GENTILLY (France) – February 3, 2020. Within the course of the pending criminal investigation on Depakine before the Judicial Tribunal of Paris, Sanofi Aventis France has been informed today of its status of “indicted party”. This decision enables the company to fully exercise its rights of defense and will be an opportunity to demonstrate it has respected its duty to inform and show transparency.

Sanofi Aventis France has informed healthcare authorities and requested updates to information documents provided to doctors and patients, according to advances in scientific knowledge.

Epilepsy is a serious illness, particularly debilitating and can even be fatal. Management of women with epilepsy during pregnancy remains a complex issue. An abrupt interruption in antiepileptic treatment during pregnancy could lead to the resurgence of epileptic seizures, likely to threaten the patient's life and endanger fetal development.

Sodium valproate (the active compound in Depakine) is a drug that has improved the treatment of millions of men and women suffering from epilepsy, since it was introduced in the late 1960s.

This medicine is the standard of care (SOC) for many forms of epilepsy, including the most severe. For some patients, sodium valproate still remains the most effective therapeutic option.

No one has ever questioned sodium valproate's therapeutic effectiveness, which is on the World Health Organization's list of essential drugs.

Sanofi Aventis France will continue to cooperate fully with the judicial authorities and remains confident in the proper conduct of the process.

About Sanofi

Sanofi is dedicated to supporting people through their health challenges. We are a global biopharmaceutical company focused on human health. We prevent illness with vaccines, provide innovative treatments to fight pain and ease suffering. We stand by the few who suffer from rare diseases and the millions with long-term chronic conditions.

With more than 100,000 people in 100 countries, Sanofi is transforming scientific innovation into healthcare solutions around the globe.

Sanofi, Empowering Life

Media Relations Contact

Jean-Baptiste Froville

Tel.: +33 (0)1 53 77 86 39

mr@sanofi.com