

Ambien CR[®] soulage l'insomnie et améliore les performances quotidiennes des patients souffrant de dépression majeure associée

- Ambien CR[®] (comprimés de tartrate de zolpidem à libération prolongée) C_{IV} 12,5 mg améliore significativement l'endormissement, le maintien et la durée totale du sommeil par rapport au placebo -

Paris, France, le 10 juin 2008 – Sanofi-aventis annonce aujourd'hui les résultats d'une nouvelle étude qui montrent qu'Ambien CR[®] (comprimés de tartrate de zolpidem à libération prolongée) C_{IV} 12,5 mg améliore significativement l'induction, le maintien et la durée totale du sommeil pendant 8 semaines chez les patients souffrant à la fois d'insomnie et de dépression majeure, traités par un inhibiteur sélectif de la recapture de la sérotonine (ISRS) pour leur dépression. Ambien CR[®] améliore aussi les performances liées à la qualité du sommeil, mesurées le lendemain. Ces données ont été présentées au 22^e Congrès annuel SLEEP 2008 de l'Associated Professional Sleep Societies (APSS).

« Les résultats de cette étude montrent qu'Ambien CR[®] peut être considéré comme une option thérapeutique valable pour le traitement des patients souffrant de dépression majeure et d'insomnie, en les aidant à obtenir le sommeil de qualité dont ils ont besoin pour améliorer leurs performances le lendemain. » a déclaré Thomas Roth, Ph.D., directeur du Centre de recherche sur les troubles du sommeil de l'Hôpital Henry Ford, Detroit, Michigan.

Ambien CR[®] améliore la qualité du sommeil et l'impact du sommeil sur les activités quotidiennes des patients souffrant de dépression majeure :

La durée totale du sommeil a augmenté dans le groupe traité par Ambien CR[®] pendant toute la durée de l'étude. À la semaine huit, les patients ont rapporté dormir en moyenne 101 minutes de plus qu'au début de l'étude (selon les données de référence), par rapport aux patients traités par placebo, qui ont rapporté dormir en moyenne 64 minutes de plus ($p < 0,0001$). Les patients traités par Ambien CR[®] ont indiqué qu'ils s'endormaient en moyenne plus rapidement et qu'ils restaient endormis, avec moins de réveils nocturnes et une diminution du nombre de réveils après l'endormissement, comparés aux patients traités par placebo ($p < 0,0001$). De plus, les patients ont rapporté des améliorations dans les critères d'évaluation secondaires liés à leurs performances diurnes, y compris l'énergie et la concentration matinales et l'impact du sommeil sur les activités de la vie quotidienneⁱ.

Les effets indésirables liés au traitement ont concerné 72,9% des patients traités par Ambien CR[®] et 66,3% des patients traités par placebo. Les effets indésirables les plus fréquents présentés par les patients traités par Ambien CR[®] et par placebo étaient les céphalées (14,1% et 17,9%) et les nausées (10,9% et 8,4%). Ces effets indésirables ont été rapportés dans le cadre d'études antérieures portant à la fois sur Ambien CR[®] et des ISRS et sont connus pour faire partie du profil de sécurité de ces deux médicamentsⁱⁱ.

« Les médicaments actuellement disponibles pour la dépression majeure traitent efficacement les symptômes de dépression, mais insuffisamment les troubles du sommeil fréquemment associés à ce trouble, et qui se caractérisent essentiellement par des difficultés d'endormissement et de maintien du



sommeil. Dans le cadre de cette étude, la formule à libération prolongée de tartrate de zolpidem s'est révélée efficace en traitement adjuvant pour aider les patients à s'endormir et à rester endormis, mais ce médicament pourrait aussi avoir un effet positif sur certains symptômes secondaires, tels que la fatigue et le manque de motivationⁱⁱⁱ. », indique le Dr Maurizio Fava, professeur de psychiatrie à la Faculté de médecine de l'Université Harvard et vice-directeur exécutif du Département de psychiatrie de l'Hôpital général du Massachusetts^{iv}.

Des améliorations comparables de l'endormissement, du maintien et de la durée totale du sommeil et des performances du lendemain ont également été démontrées dans le cadre d'une étude antérieure sur Ambien CR[®] chez des patients souffrant d'insomnie et de trouble d'anxiété généralisée (TAG). Il s'agit de la troisième plus importante étude clinique consacrée à Ambien CR[®] montrant l'amélioration des performances mesurées le lendemain de la prise, grâce à l'amélioration de l'induction du sommeil et de son maintien^v.

À propos de l'étude

Cette étude multicentrique, en double aveugle, sur groupes parallèles, randomisée et contrôlée par placebo a inclus 383 adultes âgés de 21 à 64 ans souffrant d'insomnie et de dépression majeure. L'étude a évalué l'amélioration globale des symptômes d'insomnie, mesurée par la durée totale du sommeil chez les patients traités par Ambien CR[®] et escitalopram (Lexapro[®], antidépresseur) 10 mg, par rapport à un traitement par placebo et escitalopram. Les patients ont reçu Ambien CR[®] 12,5 mg (n=193) ou un placebo (n=192) chaque soir et 10 mg d'escitalopram chaque jour pendant 24 semaines (soit la durée de l'étude)^{vi}.

Les chercheurs ont évalué l'efficacité du traitement par le biais de questionnaires sur le sommeil administrés le matin (Morning Sleep Questionnaires (MSQ)) et dans le cadre de visites toutes les deux semaines, pendant huit semaines, puis toutes les quatre semaines si les patients (répondeurs au traitement antidépresseur) avaient été inclus dans la période de traitement supplémentaire de six semaines. Le MSQ permettait de mesurer le critère d'efficacité principal, à savoir la durée totale du sommeil, ainsi que plusieurs critères secondaires comme la latence du sommeil, le temps d'éveil après l'endormissement, le nombre de réveils, la qualité du sommeil et les performances fonctionnelles liées à la qualité du sommeil le lendemain de la prise^{vii}.

À propos de l'insomnie

L'insomnie est l'un des troubles du sommeil les plus fréquents et se caractérise par des difficultés d'endormissement, l'incapacité à s'endormir ou des réveils très tôt le matin et l'impossibilité de se rendormir^{viii}. Environ 50 à 70 millions d'Américains souffrent d'insomnie chaque année, ce qui peut déboucher sur un certain nombre de problèmes de santé et avoir des conséquences médicales^{ix}.

À propos d'Ambien CR[®] (comprimés de tartrate de zolpidem à libération prolongée) C_{IV}

Ambien CR[®] est indiqué pour le traitement de l'insomnie caractérisée par des difficultés d'endormissement et (ou) de maintien du sommeil (mesuré par le temps d'éveil après l'endormissement). Ambien CR[®] n'est pas indiqué pour le traitement de la dépression majeure ou du trouble d'anxiété généralisée.

Données importantes de tolérance

Ambien CR[®] est indiqué pour le traitement de l'insomnie. Ambien CR[®] n'est pas indiqué pour le traitement de la dépression majeure ou du trouble d'anxiété généralisée. En raison de la rapidité de son action, les patients devraient prendre Ambien CR[®] juste avant d'aller se coucher et lorsqu'ils sont prêts à dormir. Pour éviter tout effet résiduel, les patients ne doivent pas prendre Ambien CR[®] sauf s'ils sont prêts à une nuit complète de sommeil (7 à 8 heures). Tant que les patients ne connaissent pas l'impact de ce médicament sur leurs performances physiques ou mentales au réveil, les patients ne doivent ni conduire ni utiliser de machine dangereuse après avoir pris Ambien CR[®] ou tout autre médicament pour dormir. Des comportements complexes tels que le somnambulisme, y compris l'ingestion d'aliments ou la conduite de véhicule dans un état second, accompagnés d'amnésie au réveil, ont été rapportés chez des patients ayant pris un hypnotique sédatif. L'arrêt d'Ambien CR[®] doit être envisagé chez les patients qui rapportent ce type de comportements. De rares cas d'angioœdème ont été rapportés chez les patients prenant des hypnotiques (somnifères).

Les patients ayant présenté un angioœdème ne devraient pas renouveler le traitement. Les hypnotiques sédatifs doivent être administrés avec prudence aux patients qui présentent des signes ou symptômes de dépression. Des tendances suicidaires peuvent se manifester chez ces patients et des mesures de protection peuvent s'avérer nécessaires. Le surdosage intentionnel est par ailleurs plus fréquent dans ce groupe de patients. Par conséquent, il convient de leur prescrire la plus petite quantité possible de ce médicament. Les effets indésirables les plus fréquemment observés dans le cadre d'études cliniques contrôlées sont les céphalées, la somnolence et les vertiges.

Pour plus de renseignements sur ce médicament, prière de consulter le site www.AmbienCR.com

A propos de sanofi-aventis

Sanofi-aventis est un leader mondial de l'industrie pharmaceutique qui recherche, développe et diffuse des solutions thérapeutiques pour améliorer la vie de chacun. Le Groupe est coté en bourse à Paris (EURONEXT : SAN) et à New York (NYSE : SNY).

Déclarations prospectives

Ce document contient des déclarations prospectives (au sens du U.S. Private Securities Litigation Reform Act of 1995). Ces déclarations ne constituent pas des faits historiques. Ces déclarations comprennent des projections relatives au développement de produits et à leur potentiel et des estimations ainsi que les hypothèses sur lesquelles celles-ci reposent, des déclarations portant sur des projets, des objectifs, des intentions et des attentes concernant des événements, des opérations, des produits et des services futurs ou les performances futures. Ces déclarations prospectives peuvent souvent être identifiées par les mots « s'attendre à », « anticiper », « croire », « avoir l'intention de », « estimer » ou « planifier », ainsi que par d'autres termes similaires. Bien que la direction de sanofi-aventis 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-aventis, 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 incertitudes inhérentes à la recherche et développement, les futures données cliniques et analyses, y compris postérieures à la mise sur le marché, les décisions des autorités réglementaires, telles que la FDA ou l'EMEA, d'approbation ou non, et à quelle date, de la demande de dépôt d'un médicament, d'un procédé ou d'un produit biologique pour l'un de ces produits candidats, ainsi que leurs décisions relatives à l'étiquetage et d'autres facteurs qui peuvent affecter la disponibilité ou le potentiel commercial de ces produits candidats, l'absence de garantie que les produits candidats s'ils sont approuvés seront un succès commercial, l'approbation future et le succès commercial d'alternatives thérapeutiques ainsi que ceux qui sont développés ou identifiés dans les documents publics déposés par sanofi-aventis 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 2007 de sanofi-aventis ainsi que dans les rubriques « Risk Factors » et « Cautionary Statement Concerning Forward-Looking Statements » du rapport annuel 2007 sur Form 20-F de sanofi-aventis, qui a été déposé auprès de la SEC. Sanofi-aventis 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.

ⁱ Fava, M. et al. Improved Insomnia Symptoms and Daily Functioning in Patients with Comorbid Major Depressive Disorder and Insomnia Following Zolpidem Extended-release 12.5mg and Escitalopram Co-treatment. Poster presented at SLEEP 2008 22nd Annual Meeting of the Associated Professional Sleep Societies on June 10, 2008.

ⁱⁱ IBID.

ⁱⁱⁱ IBID.

^{iv} National Association of Mental Illness – Major Depression. "How is major depression treated?" http://www.nami.org/Template.cfm?Section=By_Illness&template=/ContentManagement/ContentDisplay.cfm&ContentID=7725. Accessed on April 25, 2008.

^v Fava, M. et al. Improved Insomnia Symptoms and Next-Day Functioning in Patients with Comorbid Insomnia and Generalized Anxiety Disorder Following Concomitant Zolpidem Extended-Release 12.5 mg and Escitalopram Treatment. Poster presented at American College of Neuropsychopharmacology Annual Meeting in December, 2007.

^{vi} Fava, M. et al. Improved Insomnia Symptoms and Daily Functioning in Patients with Comorbid Major Depressive Disorder and Insomnia Following Zolpidem Extended-release 12.5mg and Escitalopram Co-treatment. Poster presented at SLEEP 2008 22nd Annual Meeting of the Associated Professional Sleep Societies on June 10, 2008.

^{vii} IBID.

^{viii} National Sleep Foundation. Can't Sleep? National Sleep Foundation. Can't Sleep? http://www.sleepfoundation.org/site/c.hulXKjM0Ix/f/b.2421129/k.251A/Cant_Sleep_Learn_about_Insomnia.htm. Accessed on March 20, 2008.

^{ix} Altevogt, BM & Colten, HR. Sleep Disorders and Sleep Deprivation: An Unmet Public Health Problem. Executive Summary. Institute of Medicine Committee on Sleep Medicine and Research Report. Page 2. April 4, 2006. <http://www.iom.edu/CMS/3740/23160/33668.aspx>. Accessed on March 20, 2008.