

Sanofi-aventis verwelkomt uitspraak Europese registratieautoriteit (EMA) over veiligheid Lantus®

- Op basis van beschikbare gegevens concludeert het CHMP (adviesorgaan van EMA) dat er geen aanleiding is om het voorschrijfbeleid aan te passen -

Sanofi-aventis heeft laten weten dat de EMA de veiligheid van Lantus® bevestigt, op basis van beoordeling van beschikbare data. Wijzigingen in het voorschrijfbeleid zijn niet nodig, aldus EMA.

In een persbericht laat de EMA weten dat zij de veiligheid van Lantus® opnieuw bevestigt. Deze uitspraak doet de EMA naar aanleiding van een uitvoerige beoordeling van zowel beschikbare data als van recente publicaties van registeranalyses in het vakblad *Diabetologia*. Bij alle vier de registeranalyses is sprake van aanzienlijke methodologische beperkingen. De analyses geven inconsistente en niet eenduidige resultaten met betrekking tot een mogelijke relatie tussen het gebruik van Lantus® en een verhoogd risico op kanker.

“Dit is belangrijke en geruststellende informatie voor patiënten. Het klinisch gebruik van Lantus® dient ongewijzigd voortgezet te worden”, aldus Dr. Jean-Pierre Lehner, Chief Medical Officer van sanofi-aventis.

Sanofi-aventis zal activiteiten starten voor verder onderzoek op dit gebied. Deze activiteiten komen overeen met aanbevelingen die recent gemaakt zijn door een onafhankelijk team van medische deskundigen. De veiligheid van patiënten heeft bij sanofi-aventis de hoogste prioriteit. Sanofi-aventis heeft 80 jaar ervaring in de ontwikkeling van insuline. Uitgebreide klinische studies met meer dan 70.000 patiënten en de gegevens die verkregen zijn van 24 miljoen patiëntjaren geven geen indicatie dat er een verband bestaat tussen Lantus® en kanker. Sanofi-aventis staat achter de veiligheid van Lantus®.

Over diabetes

Diabetes is een chronische, veel voorkomende aandoening waarbij het lichaam geen insuline produceert of deze stof onvoldoende opneemt. Insuline is het hormoon dat glucose vanuit het bloed naar lichaamscellen transporteert voor energie. Meer dan 230 miljoen mensen wereldwijd leven met diabetes. Dit aantal zal naar verwachting binnen 20 jaar toenemen tot een ontstellende 350 miljoen. Naar schatting hebben bijna 24 miljoen Amerikanen diabetes, waaronder een geschatte 5,7 miljoen mensen bij wie de ziekte (nog) niet is gediagnosticeerd. Bovendien bereikt ongeveer 40% van de gediagnosticeerde patiënten de door de ADA aangeraden doelwaarde voor de bloedsuikerspiegel, HbA1c <7, niet.

Over sanofi-aventis

Sanofi-aventis, een vooraanstaand wereldwijd farmaceutisch bedrijf ontdekt, ontwikkelt en distribueert therapeutische oplossingen om het leven en welzijn van mensen te verbeteren. Sanofi-aventis is beursgenoteerd in Parijs (EURONEXT: SAN) en in New York (NYSE: SNY).