

NV1FGF'nin değerlendirildiği Faz III TAMARIS Çalışması ile ilgili Klinik Güncelleme

Sanofi-aventis (EURONEXT: SAN ve NYSE: SNY), henüz geliştirme aşamasında bulunan anjiyojenik (yeni damar oluşturmaya yönelik) bir tedavi olan NV1FGF'in (riferminojen pekaplazmid) değerlendirildiği Faz III TAMARIS Çalışması'nda birincil sonlanım noktasına ulaşılamadığını açıkladı. Çalışmanın birincil sonlanım noktası, revaskülarizasyon için uygun olmayan kritik bacak iskemisi olan hastalarda major amputasyonların veya herhangi bir nedenle ölümün önlenmesinde, 12 aylık bir dönemde NV1FGF'nin plaseboya üstünlüğünün gösterilmesi olarak belirlenmişti.

Sanofi-aventis Araştırma ve Geliştirmeden Sorumlu Murahhas Başkan Yardımcısı Marc Cluzel, "TAMARIS Çalışması'nda NV1GF ile birincil sonlanım noktasına ulaşamamasından dolayı, bu hastalığın acılı komplikasyonlarından zarar gören ve yeni tedavi beklentisi içinde olan hastalar adına bir hayal kırıklığı yaşıyoruz" dedi ve sözlerine şöyle devam etti: "NV1FGF'in geliştirilmesi ile ilgili bütün olasılıkları değerlendiriyor; tıbbi gereksinimlerin büyük olduğu ve tedavi alternatiflerinin bulunmadığı hastalıklarla ilgili yenilik getirme taahhüdümüzü yerine getirmek için elimizden geleni yapmaya devam edeceğimizi bir kez daha hatırlatıyoruz."

Bu çalışmanın Amerikan Kalp Derneği'nin (AHA) Kongresi'nde, 16 Kasım 2010 tarihinde sunulacak olan nihai sonuçları, bu tarihe kadar açıklanmayacak.

TAMARIS Çalışması hakkında

TAMARIS Çalışması, revaskülarizasyon için uygun olmayan deri lezyonları bulunan kritik bacak iskemisi hastalarında NV1FGF'nin güvenliliğinin ve etkililiğinin değerlendirilmesi amacıyla yürütülen, randomize, çift kör ve plasebo kontrollü bir çalışmadır. Çalışma 30 ülkede 170'den fazla merkezde yürütülmüş, çalışmaya katılan toplam 525 hastaya, 6 haftalık bir süre içinde 2 hafta bir kez kas içine NV1FGF veya plasebo uygulanmıştır.

NV1FGF hakkında

Riferminojen pekaplazmid (NV1FGF), insan fibroblast büyüme faktörünü (FGF-1) kodlayan genin lokal olarak uygulanmasına imkan veren, viral olmayan plazmid-bazlı bir gen aktarım sistemidir. FGF-1, anjiyogenezi (yeni damar oluşumunu) teşvik ederek, kritik bacak iskemisi olan hastalarda kan akışını iyileştirebilecek kan damarlarının oluşumunu uyarır.

Sanofi-aventis Hakkında

Dünyanın önde gelen ilaç şirketleri arasında yer alan sanofi-aventis, tüm insanların yaşamını iyileştirmek için tedavi çözümleri keşfeder, geliştirir ve hizmete sunar. Sanofi-aventis Paris (EURONEXT: SAN) ve New York (NYSE: SNY) borsalarında işlem görmektedir.

İleriye yönelik beyanlar

Bu basın açıklaması, 1995’de yeniden düzenlenmiş haliyle Özel Haklar Sınırlama Reformu Anlaşması’nda Bu basın bülteni, 1995 US. Private Security Litigation Reform Act’a göre, ileriye dönük beyanlar içermektedir. İleriye dönük beyanlar, tarihsel gerçekler değildir. Bu beyanlar; finansal projeksiyon ve tahminler ile bunların dayandığı varsayımları; gelecekteki operasyonlar, ürünler ve hizmetler ile ilgili plan, hedef ve beklentilere yönelik beyanları ve gelecek performansa yönelik beyanları kapsamaktadır. İleriye dönük beyanlar, sıklıkla, “beklemek”, “öngörmek”, “inanmak”, “niyetinde olmak”, “tahmin etmek”, “planlamak” ve buna benzer ifadelerle tanımlanmaktadır. Sanofi-aventis yönetimi ileriye dönük bu beyanatlarda ifade edilen beklentilerin makul olduğuna inanmakla birlikte, yatırımcılar, ileriye dönük bilgi ve beyanların, pek çoğu önceden bilinmesi zor ve sanofi-aventis’in kontrolü dışında olan birçok risk ve belirsizliklere tabi olduğu, gerçek sonuçlar ve gelişmelerin, bu ileriye dönük bilgi ve beyanlar kapsamında ifade veya ima edilen veya projekte edilenlerden farklılık gösterebileceği konusunda uyarılmışlardır. Bu risk ve belirsizlikler, diğerleriyle birlikte, araştırma ve geliştirmeye ilgili belirsizlikleri, pazarlama sonrasında yapılacak olanlar da dahil olmak üzere, gelecekteki klinik veriler ve analizleri, FDA ve EMEA gibi sağlık otoritelerinin, ilaç adayları ile ilgili olarak başvurusu yapılan herhangi bir ilaç, cihaz veya biyolojik uygulamanın onaylanması veya onaylanmamasına dair kararlarını ve bu ilaçların piyasaya verilmesini veya ticari potansiyelini etkileyebilecek ürün bilgisi veya diğer konularla ilgili kararları, onaylanan ürün adaylarının ticari başarısının garanti edilememesini, gelecekte tedavi alternatiflerinin ruhsat onayı alma ve ticari başarıya ulaşma olasılığını ve sanofi-aventis tarafından SEC ve AMF’ye gönderilen dosyalarda tartışılan ve tanımlanmış olanlarla beraber, sanofi-aventis’in Form 20-F’de yer alan, 31 Aralık 2008’de sona eren yıla ait yıllık raporundaki “İleriye Dönük Beyanlarla İlgili Uyarıcı Beyanlar” ve “Risk Faktörleri” başlıkları altında listelenenleri kapsamaktadır. Sanofi-aventis, yürürlükteki yasalarca öngörülenler dışında, ileriye dönük bilgi ve beyanları ile ilgili güncelleme veya düzeltme yapma konusunda bir yükümlülük üstlenmemektedir