

Point sur l'essai en condition réelle d'utilisation de Cialis® en vue de son transfert sur le marché de l'automédication

Paris. Le 30 mai 2022. La Food and Drug Administration des États-Unis a informé Sanofi que le lancement de l'essai en condition réelle d'utilisation, prévu par l'entreprise pour appuyer sa demande de transfert de Cialis® (tadalafil) sur le marché de l'automédication, avait été différé en raison de motifs liés au protocole de l'essai. Aucun patient n'a encore été recruté dans cet essai. Sanofi continue de collaborer avec la FDA pour faire avancer le programme de transfert Cialis® sur le marché de l'automédication et engagera prochainement un dialogue avec l'Agence pour déterminer la suite à donner.

À propos de Cialis

Actuellement soumis à prescription médicale, Cialis se présente sous la forme d'un comprimé et est indiqué pour le traitement des troubles de l'érection ou des signes et symptômes de l'hypertrophie bénigne de la prostate, ou des deux. Cialis est le seul inhibiteur de la phosphodiesterase de type 5 (PDE-5) disponible à la demande ou en une prise par jour – et offre ainsi un choix aux hommes en matière de traitement de la dysfonction érectile. Pour plus d'informations sur Cialis, voir le site www.cialis.com.

Cialis n'est pas indiqué chez la femme et l'enfant. Il est important de noter que Cialis ne doit pas être pris en même temps que des médicaments de la classe des « dérivés nitrés » comme l'isosorbide dinitrate ou l'isosorbide mononitrate, souvent prescrits pour le traitement de l'angor, ni avec des d'autres substances récréatives utilisées pour améliorer la qualité de l'érection, comme le nitrite d'amyle ou de butyle, car l'association des deux peut provoquer une dangereuse chute de tension artérielle, ni en cas d'allergie au Cialis ou à l'Adcirca® (tadalafil) ou à l'un de leurs composants. En cas de symptômes de réaction allergique, de type éruptions cutanées, urticaire, œdème des lèvres, de la langue ou de la gorge, ou difficultés à respirer ou à avaler, il convient de faire appel à un professionnel de santé ou d'obtenir de l'aide immédiatement.

À propos de Sanofi

Nous sommes une entreprise mondiale de santé, innovante et animée par une vocation : poursuivre les miracles de la science pour améliorer la vie des gens. Nos équipes, présentes dans une centaine de pays, s'emploient à transformer la pratique de la médecine pour rendre possible l'impossible. Nous apportons des solutions thérapeutiques qui peuvent changer la vie des patients et des vaccins qui protègent des millions de personnes dans le monde, guidés par l'ambition d'un développement durable et notre responsabilité sociétale.

Sanofi est cotée sur EURONEXT : SAN et NASDAQ : SNY.

Relations médias

Sandrine Guendoul | + 33 6 25 09 14 25 | sandrine.quendoul@sanofi.com

Evan Berland | + 1 215 432 0234 | evan.berland@sanofi.com

Relations investisseurs

Eva Schaefer-Jansen | + 33 7 86 80 56 39 | eva.schaefer-jansen@sanofi.com

Arnaud Delépine | + 33 6 73 69 36 93 | arnaud.delepine@sanofi.com

Corentine Driancourt | + 33 6 40 56 92 21 | corentine.driancourt@sanofi.com

Felix Lauscher | + 1 908 612 7239 | felix.lauscher@sanofi.com

Priya Nanduri | +1 617 764 6418 | priya.nanduri@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 ainsi que les hypothèses sur lesquelles celles-ci reposent, des déclarations portant sur des projets, des objectifs, des intentions et des attentes concernant des résultats financiers, des événements, des opérations, des services futurs, le développement de produits et leur potentiel 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 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 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'EMA, 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, le fait que les produits candidats s'ils sont approuvés pourraient ne pas rencontrer un succès commercial, l'approbation future et le succès commercial d'alternatives thérapeutiques, la capacité de Sanofi à saisir des opportunités de croissance externe et à finaliser les transactions y relatives, l'évolution des cours de change et des taux d'intérêt, l'instabilité des conditions économiques et de marché, des initiatives de maîtrise des coûts et leur évolution, 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 2021 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 2021 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.