



Communiqué de presse

La FDA approuve XYZAL[®] pour le traitement des allergies saisonnières et perannuelles et de l'urticaire chronique

Nouvel antihistaminique prescrit sur ordonnance, à une prise par jour, pour un soulagement rapide et durable des symptômes de millions de patients allergiques

Bruxelles (Belgique) et Paris (France), le 29 mai 2007 à 19:00 heures (CET) – UCB et sanofi-aventis ont annoncé aujourd'hui que la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis a approuvé XYZAL[®] (dichlorhydrate de lévocétirizine), un nouvel antihistaminique prescrit sur ordonnance en une prise par jour pour le soulagement des symptômes associés aux rhinites allergiques saisonnières et perannuelles et pour le traitement des manifestations cutanées non compliquées de l'urticaire idiopathique chronique, chez l'adulte et l'enfant de six ans et plus.

« Avec l'augmentation des allergies et l'allongement de la durée des saisons allergiques, les patients souhaitent avoir accès à un médicament d'action rapide et durable », indique Michael S. Blaiss, professeur clinicien de pédiatrie et de médecine au Centre des sciences de la santé de l'Université du Tennessee à Memphis, Tennessee. « XYZAL[®] constitue une nouvelle option thérapeutique dans un environnement allergique de plus en plus difficile à appréhender. »

UCB a présenté un dossier d'enregistrement (NDA pour new drug application) auprès de la FDA en juillet 2006 et a mené des recherches approfondies sur XYZAL[®] dans le cadre de plusieurs essais cliniques. Les études menées auprès de patients souffrant de rhinite allergique montrent que XYZAL[®] réduit significativement les symptômes caractérisés par des éternuements, des démangeaisons nasales et oculaires et un écoulement nasal. Les études menées sur les patients atteints d'urticaire chronique idiopathique montrent pour leur part que XYZAL[®] réduit

significativement la sévérité des démangeaisons ainsi que le nombre et la taille des papules œdémateuses.

En septembre 2006, UCB et sanofi-aventis ont conclu un accord pour le lancement et la co-promotion de XYZAL[®] aux États-Unis. UCB et sanofi-aventis possèdent une longue expérience du traitement des allergies et se sont engagés à faire progresser le traitement des patients allergiques et à apporter une réponse aux besoins encore non satisfaits des personnes souffrant d'allergie chronique. XYZAL[®] se présente sous la forme de comprimés en une prise par jour et devrait être disponible dans le courant de la saison allergique de l'automne 2007.

« Je suis très heureux de pouvoir compter sur notre partenariat avec sanofi-aventis pour commercialiser XYZAL[®] sur le marché américain », a déclaré le président de la filiale américaine d'UCB, Fabrice Egros. « L'approbation de XYZAL[®] enrichit l'arsenal thérapeutique des médecins américains à la recherche d'un traitement efficace pour leurs patients. Nous sommes persuadés que les qualités de XYZAL[®], ainsi que nos efforts de promotion, contribueront au succès du lancement de ce produit sur le marché américain. »

« Nous nous félicitons de ce que la FDA ait approuvé XYZAL[®] et de notre partenariat avec UCB », a indiqué Brent Ragans, Vice-Président Specialty Markets, de sanofi-aventis. « Cette occasion, fruit de notre longue expérience dans le domaine du traitement des allergies, conforte notre leadership dans ce domaine et témoigne de notre volonté d'offrir de nouveaux traitements aux millions de personnes souffrant d'allergies aux États-Unis. »

À propos des affections allergiques

De nombreuses personnes présentent les symptômes caractéristiques des allergies courantes. Le système immunitaire des personnes allergiques réagit de manière excessive à un élément de l'environnement. Les symptômes qui en résultent peuvent affecter le système respiratoire, les yeux ou la peau. Selon les estimations tirées d'une étude intitulée *Allergies in America*, les allergies touchent entre 40 et 50 millions de personnes aux États-Unis, soit plus de 20 % de la population américaine.

La rhinite allergique saisonnière (RAS), ou « rhume des foins » est la forme la plus courante des rhinites allergiques. Par définition, la rhinite allergique saisonnière concerne les allergies aux pollens saisonniers comme ceux des graminées, des arbres et des mauvaises herbes, ainsi que les allergies aux moisissures. La rhinite allergique perannuelle (RAP), parfois appelée « allergie persistante » se caractérise par des symptômes allergiques qui durent plus de quatre semaines. Les acariens, les poils et

squames d'animaux et les moisissures sont le plus souvent à l'origine de la RAP. L'urticaire chronique idiopathique (UCI) ou « urticaire d'origine inconnue », se définit par l'apparition quotidienne ou quasi-quotidienne de papules œdémateuses et d'un prurit sans cause évidente qui dure pendant au moins six semaines.

À propos de XYZAL[®] aux Etats-Unis

Indications et informations importantes concernant la sécurité d'emploi :

XYZAL[®] est indiqué pour le soulagement des symptômes associés aux rhinites allergiques saisonnières et perannuelles et pour le traitement des manifestations cutanées non compliquées de l'urticaire idiopathique chronique, chez l'adulte et l'enfant de six ans et plus.

Au cours des essais cliniques, les manifestations indésirables les plus fréquentes chez 2% et plus des adultes et adolescents (12 ans et plus) ayant pris XYZAL[®] 5 mg ont été d'intensité légère à modérée et ont consisté en somnolence (6% vs. 2% placebo), nasopharyngite (4% vs. 3% placebo), fatigue (4% vs. 2% placebo) et bouche sèche (2% vs. 1% placebo). Les effets indésirables les plus fréquents chez 2% et plus des patients pédiatriques (6 à 12 ans) ayant pris XYZAL[®] 5 mg ont consisté en fièvre (4% vs. 2% placebo), toux (3% vs. moins de 1% placebo), somnolence (3% vs. moins de 1% placebo), et épistaxis (2% vs. moins de 1% placebo).

L'usage de XYZAL[®] est contreindiqué chez les patients souffrant d'insuffisance rénale terminale (Clearance créatinine < 10ml/min), chez les patients sous hémodialyse et chez les enfants âgés de 6 à 11 ans dont la fonction rénale est altérée.

Les patients doivent être prudents lorsqu'ils entreprennent des activités dangereuses exigeant une vigilance mentale ainsi qu'une coordination motrice parfaites, tel que le travail sur des machines ou la conduite de véhicules à moteurs, après la prise de XYZAL[®]. L'ingestion concomitante d'alcool ou d'autres déprimeurs du système nerveux central doit être évitée car un effet additionnel de baisse de la vigilance ou de diminution des performances du système nerveux central pourraient survenir.

XYZAL[®] a d'abord été lancé en Europe en 2001 et il est actuellement commercialisé dans plus de 80 pays dans le monde. L'approbation de la FDA se fonde essentiellement sur les résultats de sept essais cliniques randomisés, contrôlés par placebo, de grande envergure ayant recruté plus de 2000 patients.

À propos d'UCB

UCB (www.ucb-group.com), l'un des principaux laboratoires biopharmaceutiques au monde, se concentre sur la recherche, le développement et la commercialisation de produits pharmaceutiques et biotechnologiques innovants liés aux troubles du système nerveux central, aux affections allergiques et respiratoires, aux troubles immunitaires et inflammatoires et à l'oncologie. UCB entend asseoir sa position de leader dans le traitement de différents types de maladies graves. La société emploie plus de 8 500 personnes dans 40 pays et a enregistré un chiffre d'affaires de 2,5 milliards d'euros en 2006. UCB est coté sur Euronext à la Bourse de Bruxelles. Le siège social mondial de la société est situé à Bruxelles, en Belgique.

À propos de sanofi-aventis

Sanofi-aventis est l'un des leaders mondiaux de l'industrie pharmaceutique et le numéro 1 en Europe. Sanofi-aventis s'appuie sur une recherche internationale pour se développer dans sept domaines thérapeutiques majeurs : le cardiovasculaire, la thrombose, le cancer, les maladies métaboliques, le système nerveux central, la médecine interne et les vaccins. Sanofi-aventis est coté à Paris (EURONEXT: SAN) et à New-York (NYSE : SNY).

Contacts:

UCB

Jean-Christophe Donck

+32 2 559-9346

jc.donck@ucb-group.com

sanofi-aventis

Salah Mahyaoui

+ 33 6 73.68.78.88

salah.mahyaoui@sanofi-aventis.com

Richard Vento

+ 33 6 78.79.93.26

richard.vento@sanofi-aventis.com

Déclarations prospectives (UCB)

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives soumises à de nombreux risques et incertitudes, y compris des déclarations concernant le développement et la commercialisation de la lévocétirizine. Parmi les facteurs pouvant modifier sensiblement les résultats réels par rapport à ceux indiqués dans ces déclarations prospectives, mentionnons ce qui suit : résultats des activités de recherche et développement et des essais cliniques ; calendrier et succès de la présentation, de l'acceptation et de l'approbation du dossier d'enregistrement ; temps et ressources qu'UCB consacre au développement et à la commercialisation de la lévocétirizine et champ d'application des brevets d'UCB et des brevets des autres laboratoires pharmaceutiques.

Déclarations prospectives (sanofi-aventis)

Ce communiqué 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 financières 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 comprennent 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 2006 de sanofi-aventis ainsi que dans les rubriques « Risk Factors » et « Cautionary Statement Concerning Forward-Looking Statements » du rapport annuel 2006 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.