



Persbericht

FDA keurt XYZAL[®] goed voor de behandeling van seizoensgebonden en niet-seizoensgebonden allergie en chronische urticaria

Nieuw voorschriftplichtig antihistaminicum met één toediening per dag voor snelle en langdurige verlichting voor miljoenen personen met een allergie

Brussel en Parijs – 29 mei 2007 om 7:00 PM (CET) – UCB en sanofi-aventis hebben vandaag aangekondigd dat XYZAL[®] (levocetirizine-dihydrochloride), een nieuw voorschriftplichtig antihistaminicum met één toediening per dag en met snelle en langdurige werking, door de U.S. Food and Drug Administration (FDA) is goedgekeurd voor het verlichten van symptomen van seizoensgebonden en niet-seizoensgebonden allergische rhinitis en de behandeling van niet-gecompliceerde huidverschijnselen van chronische idiopathische urticaria bij volwassenen en kinderen vanaf de leeftijd van zes jaar.

“Met de toename van allergieën en de langere duur van de allergieseizoenen willen patiënten een snel werkende behandeling,” aldus Michael S. Blaiss, Clinical Professor of Pediatrics and Medicine aan het Health Science Center van de University of Tennessee in Memphis (Tennessee). “XYZAL[®] is een nieuwe behandelingsoptie in de huidige, moeilijker wordende allergieomgeving.”

UCB diende in juli 2006 een aanvraag voor een nieuw geneesmiddel (new drug application / NDA) in bij de FDA en heeft XYZAL[®] in vele klinische studies uitvoerig onderzocht. In studies met patiënten met allergische rhinitis blijkt XYZAL[®] de symptomen van niezen, jeukende neus, lopende neus en jeukende ogen aanzienlijk te verminderen. In studies met patiënten met chronische idiopathische urticaria blijkt XYZAL[®] de ernst van de jeuk en het aantal en de grootte van de urticaria eveneens aanzienlijk te verminderen.

In september 2006 sloten UCB en sanofi-aventis een overeenkomst af voor de lancering en gemeenschappelijke commercialisering van XYZAL® in de Verenigde Staten. UCB en sanofi-aventis hebben een lange ervaring in de behandeling van allergieën en zetten zich in om de behandeling van allergiepatiënten te verbeteren en tegemoet te komen aan de bestaande medische behoeften van patiënten met symptomen van chronische allergie. XYZAL®-tabletten voor één inname per dag zullen naar verwachting beschikbaar zijn voor het allergieseizoen in het najaar van 2007.

“Ik ben zeer verheugd met sanofi-aventis als onze partner om XYZAL® in de V.S. op de markt te brengen,” verklaarde Fabrice Egros, U.S. President van UCB. “De goedkeuring van XYZAL® zal een alternatief bieden voor artsen in de V.S. die een nieuwe voorgeschreven behandeling zoeken voor hun patiënten en wij vertrouwen erop dat de eigenschappen van XYZAL®, samen met onze belangrijke verkoopinspanningen, tot een geslaagde lancering van dit middel in de V.S. zullen leiden.”

“Wij zijn zeer verheugd over de goedkeuring van XYZAL® door de FDA en over ons partnership met UCB,” zei Brent Ragans, Vice President, Specialty Markets bij sanofi-aventis. “Dit nieuwe middel, waarmee wij voortbouwen op onze lange ervaring met de behandeling van allergieën, zal ons in staat stellen onze leidende positie in dit domein voort te zetten en ons engagement te onderstrepen in het aanbieden van nieuwe behandelingen voor de miljoenen personen met allergie in de V.S.”

Over allergische aandoeningen

Vele personen lijden aan symptomen in verband met gewone allergische aandoeningen. Het immuunsysteem van personen met een allergie vertoont een overmatige reactie op een stof in de omgeving. Dit kan oorzaak zijn van symptomen ter hoogte van de luchtwegen, de ogen of de huid. Volgens ramingen uit een onderzoek met huidtests vertonen 40 tot 50 miljoen personen in de Verenigde Staten een allergie – dit is meer dan 20 procent van de Amerikaanse bevolking.

Seizoengebonden Allergische Rhinitis (SAR), ook “hooikoorts” of “buitenallergie” genaamd, is de meest frequente vorm van allergische rhinitis. SAR omvat bij definitie allergieën voor seizoengebondene pollen zoals grassen, bomen, schimmels en kruiden. Perenniale Allergische Rhinitis (PAR) wordt soms ook “niet-seizoengebonden allergie” of “binnenhuisallergie” genaamd en is gekenmerkt door een allergie die langer dan vier weken duurt. Huisstofmijten, dierlijke producten en schimmels zijn de meest frequente oorzaken van PAR. Chronische Idiopathische Urticaria (CIU) is meestal bekend als “netelroos (allergische uitslag)

van onbekende oorsprong” en wordt gedefinieerd als het dagelijkse of bijna dagelijkse voorkomen van urticaria en jeuk gedurende ten minste zes weken zonder duidelijke oorzaak.

Over XYZAL® in de V.S.

Indicaties en belangrijke veiligheidsinformatie

XYZAL® is geïndiceerd voor het verlichten van symptomen van seizoensgebonden en niet-seizoensgebonden allergische rhinitis en de behandeling van niet-gecompliceerde huidverschijnselen van chronische idiopathische urticaria bij volwassenen en kinderen vanaf de leeftijd van zes jaar.

In de klinische proeven waren de meest voorkomende bijwerkingen bij $\geq 2\%$ van de volwassen en adolescentie patiënten (12 jaar en ouder), die een 5mg XYZAL® tablet genomen hebben, matig in intensiteit : slaperigheid (6% vs. 2% placebo), nasopharyngitis (4% vs. 3% placebo), vermoeidheid (4% vs. 2% placebo) en droge mond (2% vs. 1% placebo). De meest voorkomende bijwerkingen bij $\geq 2\%$ van de pediatrie patiënten (van zes tot twaalf jaar oud) die een 5mg XYZAL® tablet genomen hebben, waren pyrexia (4% vs. 2% placebo), hoest (3% vs. <1% placebo), slaperigheid (3% vs. <1% placebo) en epistaxis (2% vs. <1% placebo).

Het gebruik van XYZAL® is contrageïndiceerd bij patiënten met laat-stadium renale ziekte (CLcr <10 mL/min) en bij patiënten die hemodialyse ondergaan. XYZAL® is ook contrageïndiceerd bij pediatrie patiënten tussen zes en elf jaar oud met nierstoornissen.

XYZAL® werd voor het eerst gelanceerd in Europa in 2001. Vandaag wordt het gecommercialiseerd in meer dan 80 landen in de wereld. De goedkeuring van de FDA steunt voornamelijk op de resultaten van zeven grote, gerandomiseerde, placebo-gecontroleerde klinische proeven met meer dan 2.000 patiënten.

Over UCB

UCB (www.ucb-group.com) is een toonaangevend, wereldwijd aanwezig biofarmaceutisch bedrijf dat zich toelegt op het onderzoek, de ontwikkeling en de commercialisering van vernieuwende farmaceutica en biotechnologische producten voor aandoeningen van het centrale zenuwstelsel, allergische/respiratoire aandoeningen, immuunziekten en inflammatoire aandoeningen en de oncologie. UCB wil een toonaangevende positie bekleden in de categorieën van ernstige ziekten. UCB heeft meer dan 8.500 mensen in dienst in 40 landen. In 2006 realiseerde het bedrijf een opbrengst van €2,5 miljard. UCB staat genoteerd op de beurs Euronext Brussels.

Over sanofi-aventis

Sanofi-aventis is één van de wereldleiders in de farmaceutische industrie, en nummer één in Europa. Ondersteund door een wereldklasse O&O organisatie, heeft sanofi-aventis leiderschapsposities ontwikkeld in zeven belangrijke therapeutische domeinen: cardiovasculair, trombose, oncologie, metabolische ziekten, centraal zenuwstelsel, interne geneeskunde en vaccins. Sanofi-aventis is genoteerd op de beurs in Parijs (EURONEXT: SAN) en in New York (NYSE: SNY).

Voor vragen kunt u terecht bij:

Jean-Christophe Donck

Tel: +32.2.559.9346

Email: jc.donck@ucb-group.com