

Nieuwe voorschrijfbehandeling voor allergie XYZAL[®] thans beschikbaar voor het herfst- allergieseizoen in de Verenigde Staten

Brussels, Belgium en Parijs, Frankrijk - 2 oktober 2007 – 8:00 am CET - UCB en sanofi-aventis kondigden vandaag aan dat XYZAL[®] (levocetirizine -dihydrochloride), een nieuw geneesmiddel met één toediening per dag voor de behandeling van allergie, zowel binnenshuis als buitenshuis, evenals voor de behandeling van chronische idiopathische urticaria, thans beschikbaar is op voorschrift in de Verenigde Staten. XYZAL[®] is een oraal antihistaminicum waarmee een krachtige verlichting van de symptomen van allergie mogelijk blijkt. XYZAL[®] is goedgekeurd voor gebruik bij volwassenen en kinderen van 6 jaar en ouder.

“Patiënten met allergie hebben behoefte aan een behandeling die snel verlichting brengt voor hun symptomen,” aldus Michael S. Blaiss, MD, Klinisch Hoogleraar in Pediatrie en Geneeskunde aan de University of Tennessee Health Science Center in Memphis, Tennessee. “Voor mensen met een allergie is het belangrijk in overleg met hun arts een adequaat plan voor de behandeling van allergie op te stellen om hun symptomen doeltreffend te verlichten.”

Volgens de Asthma and Allergy Foundation of America (AAFA), vertoonde 60% van de volwassen patiënten die voorgeschreven geneesmiddelen gebruiken voor de behandeling van hun seizoensgebonden allergie, veel interesse in het vinden van een nieuwe voorgeschreven behandeling voor allergie.

Een recente studie van Harris Interactive[®] met 683 patiënten met seizoengebonden en niet-seizoengebonden allergie, wees uit dat bijna driekwart (74%) van de patiënten met een diagnose van allergie verklaarde niet zichzelf te zijn op het ogenblik dat zij aan de allergie lijden. Bovendien verklaarde 81% van de respondenten dat zij hun levensstijl hadden aangepast aan het leven met de allergie en meer dan de helft (53%) van de allergiepatiënten verklaarde diverse activiteiten zoals buitenshuisactiviteiten, reizen en sociale activiteiten, wegens de allergie te vermijden.

Studies met patiënten met allergische rhinitis toonden aan dat XYZAL[®] de gewone symptomen van de aandoening, waaronder niezen, jeukende neus, lopende neus en jeukende ogen, significant verminderde. XYZAL[®] bleek ook symptomen van roodheid, zwelling en jeuk in geval van urticaria significant te verminderen. In studies met patiënten blootgesteld aan pollen, bleek XYZAL[®] de symptomen van allergie 60 minuten na de toediening te verminderen en de werkzaamheid kon na 24 uur nog aangetoond worden.



XYZAL[®] werd in mei 2007 door de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) goedgekeurd. In september 2006 sloten UCB en sanofi-aventis een overeenkomst af voor de lancering en de gezamenlijke commercialisering van XYZAL in de VS.

XYZAL[®] wordt thans in meer dan 80 landen in de wereld verkocht, waaronder de Europese Unie. De goedkeuring door de FDA is hoofdzakelijk gebaseerd op de resultaten van acht gerandomiseerde, placebogecontroleerde klinische studies met meer dan 2.000 patiënten.

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 van de American Academy of Allergy, Asthma & Immunology (AAAAI) vertonen 40 miljoen personen in de Verenigde Staten een allergie.

Seizoengebonden Allergische Rhinitis (SAR), ook "hooikoorts" of "buitenallergie" genaamd, is de meest frequente vorm van allergische rhinitis. SAR omvat bij definitie allergieën voor seizoengebonden 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 stoffen 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 de Harris Interactive[®] Survey

Een studie werd in de Verenigde Staten tussen 16 augustus en 20 augustus 2007 online uitgevoerd bij 2.475 Amerikaanse volwassenen met leeftijden van 18 jaar en ouder, waarvan 683 met een diagnose van seizoengebonden en niet-seizoengebonden allergie. Bij de onderzochte personen met een diagnose van allergie waren 34% mannen en 66% vrouwen.

De resultaten werden gewogen volgens leeftijd, geslacht, ras/etnische achtergrond, opleiding, regio en gezinsinkomen om de samenstelling van de Amerikaanse volwassen bevolking te weerspiegelen. De gegevens werden ook gewogen om rekening te houden met neiging van de respondenten om online te zijn. Alle onderzoeken en peilingen op basis van monsters (ongeacht of een probabiltiteitsampling wordt gebruikt) zijn onderhevig aan talrijke bronnen van fouten, die meestal niet gekwantificeerd of geraamd kunnen worden, waaronder een samplingfout, dekkingfout, fouten als gevolg van non-respons, fouten als gevolg van de vraagstelling en van de antwoordopties, en fouten als gevolg van weging en aanpassingen na het onderzoek. Harris Interactive vermijdt dan ook het gebruik van de term "foutmarge" aangezien dit misleidend kan zijn. Het enige wat berekend kan worden zijn verschillende mogelijke samplingfouten voor zuivere,



ongewogen, random samples met 100% responspercentage. Deze zijn slechts theoretisch, omdat geen enkele gepubliceerde peiling dit ideaal benadert.

Aangezien het monster gebaseerd is op personen die instemden met de uitnodiging om deel te nemen aan het Harris Interactive online research panel, kunnen geen ramingen van de theoretische samplingfout berekend worden.

Dit onderzoek werd gesteund door UCB en sanofi-aventis.

Over XYZAL®

Indicaties en belangrijke veiligheidsinformatie (Verenigde Staten)

XYZAL® is geïndiceerd voor het verlichten van symptomen van allergische rhinitis (seizoengebonden en niet-seizoengebonden), en niet-gecompliceerde huidverschijnselen van chronische idiopathische urticaria bij volwassenen en kinderen vanaf de leeftijd van 6 jaar.

Het gebruik van XYZAL® is gecontra-indiceerd: bij patiënten met gekende hypersensibiliteit op levocetirizine ofwel enig ingrediënt van XYZAL® ofwel cetirizine (reacties gaande van netelroos tot anaphylaxia), bij patiënten met een terminale nieraandoening (CLcr <10 ml/min) en bij patiënten met hemodialyse. XYZAL® is ook gecontra-indiceerd bij pediatrie patiënten met leeftijden van 6 tot 11 jaar met een verminderde nierfunctie.

De patiënten moeten gewaarschuwd worden voor het deelnemen aan gevaarlijke activiteiten die een volledige mentale alertheid en motorische coördinatie vereisen zoals het bedienen van machines of het besturen van motorvoertuigen na de inname van XYZAL®. Gelijktijdig gebruik van XYZAL® met alcohol of andere middelen met een onderdrukkend effect op het centrale zenuwstelsel moet vermeden worden wegens de mogelijke bijkomende vermindering van de waakzaamheid en een bijkomende vermindering van de prestaties van het centrale zenuwstelsel.

In klinische studies waren de meest frequente bijwerkingen bij $\geq 2\%$ van de volwassen en adolescentie patiënten (12 jaar en ouder) behandeld met XYZAL® 2.5 mg, 5 mg en placebo omvatten slaperigheid (5%, 6%, 2% met placebo), nasopharyngitis (6%, 4%, 3%), vermoeidheid (1%, 4%, 2%), droge mond (3%, 2%, 1%) en pharyngitis (2%, 1%, 1%), respectievelijk.

Voorschrijfinformatie is te vinden op www.XYZAL.com



Voor verdere informatie

Antje Witte

T +32.2.559.9346

Antje.witte@ucb-group.com

Mareike Mohr

T +32.2.559.9264

Mareike.mohr@ucb-group.com

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 (inclusief epilepsie), immuunziekten en inflammatoire aandoeningen (inclusief allergische/respiratoire aandoeningen) en oncologie. UCB wil een toonaangevende positie bekleden in de categorieën van ernstige ziekten. UCB heeft meer dan 10,000 mensen in dienst in 40 landen. In 2006 realiseerde het bedrijf een zakencijfer van 3,5 miljard euro (pro forma). UCB staat genoteerd op de beurs Euronext Brussels en bezit ongeveer 88% van Schwarz Pharma AG. Schwarz Pharma maakt deel uit van de UCB groep.

Over sanofi-aventis

sanofi-aventis, een toonaangevend globaal farmaceutisch bedrijf, ontdekt, ontwikkelt en verdeelt therapeutische oplossingen die het leven van elkeen verbeteren. sanofi-aventis is genoteerd op de beurs in Parijs (EURONEXT: SAN) en in New York (NYSE: SNY).