



## **LA FDA APPROUVE XYZAL<sup>®</sup> (dichlorhydrate de lévocétirizine) EN SOLUTION ORALE POUR LE TRAITEMENT DES ALLERGIES SAISONNIERES ET PERANNUELLES ET DE L'URTICAIRE CHRONIQUE IDIOPATHIQUE**

**Bruxelles, Belgique et Paris, France, 19 février 2008 à 8:00 AM CET** – UCB et sanofi-aventis annoncent aujourd'hui que la Food and Drug Administration (FDA) des Etats-Unis a approuvé la demande de nouveau médicament (NDA pour new drug application) présentée pour XYZAL<sup>®</sup> (dichlorhydrate de lévocétirizine) en solution orale de 0,5 mg/ml, un antihistaminique délivré sur prescription indiqué pour le soulagement des symptômes liés aux allergies intérieures et extérieures ainsi que pour le traitement de l'urticaire chronique idiopathique. XYZAL<sup>®</sup> comprimés avait obtenu l'agrément de la FDA le 25 mai 2007 et les deux présentations sont désormais approuvées chez l'adulte et chez l'enfant de 6 ans et plus.

« La solution orale de XYZAL<sup>®</sup> est une option pratique pour les patients qui ont des difficultés à avaler ou qui préfèrent les médicaments sous forme liquide », a indiqué le docteur Michael S. Blaiss, professeur clinicien de pédiatrie et de médecine au Centre de santé de l'Université du Tennessee à Memphis (Tennessee). « La solution orale de même que les comprimés procurent aux patients un soulagement efficace et durable de l'allergie ».

Les études menées auprès de patients allergiques ont montré que la lévocétirizine réduit significativement les symptômes allergiques (éternuements, démangeaisons nasales et oculaires et écoulement nasal). Les études portant sur l'urticaire idiopathique ont pour leur part montré que la lévocétirizine réduit significativement la sévérité des démangeaisons et le nombre ainsi que 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<sup>®</sup> 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 contribuer à répondre aux besoins médicaux non satisfaits des sujets souffrant d'allergies chroniques.

### **A propos des allergies**

De nombreuses personnes souffrent des 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 de l'American Academy of Allergy, Asthma & Immunology (AAAAI), les allergies touchent près de 40 millions de personnes aux États-Unis.

La rhinite allergique saisonnière (RAS), communément appelée « 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.

## **A propos de XYZAL®**

### **Indications et informations importantes sur la sécurité d'emploi**

XYZAL® est indiqué pour le soulagement des symptômes de la rhinite allergique (saisonnière et perannuelle) et le traitement des manifestations cutanées sans complication de l'urticaire chronique idiopathique, chez l'adulte et l'enfant de plus de 6 ans

XYZAL® est contre-indiqué dans les cas suivants : hypersensibilité connue à la lévocétirizine, à l'un des composants du produit ou à la cétirizine (les réactions observées varient de l'urticaire au choc anaphylactique), insuffisance rénale terminale avec clairance de la créatinine inférieure à 10 ml/min, traitement par hémodialyse, insuffisance rénale chez les patients âgés entre 6 et 11 ans.

Les patients sont mis en garde contre l'effet que l'ingestion de XYZAL® peut exercer sur leur aptitude à se livrer à des activités nécessitant de la vigilance et une grande coordination motrice, comme la conduite de véhicules automobiles ou l'utilisation de machines. La prise concomitante d'alcool ou d'autres déprimeurs du système nerveux central avec XYZAL® doit être évitée en raison du risque d'altération de la vigilance et de ses effets sur le système nerveux central.

D'après les essais cliniques, les effets indésirables les plus fréquemment rapportés par  $\geq 2$  % des adultes et adolescents (12 ans et plus) traités par XYZAL® 2,5 mg, XYZAL® 5 mg, ou placebo étaient les suivants : somnolence (respectivement 5 %, 6 % et 2 %), rhinopharyngite (respectivement 6 %, 4 % et 3 %), fatigue (respectivement 1 %, 4 % et 2 %), sécheresse de la bouche (respectivement 3 %, 2 % et 1 %) et pharyngite (respectivement 2 %, 1 % et 1 %).



D'après les essais cliniques, les effets secondaires les plus fréquemment observés chez  $\geq 2$  % des patients pédiatriques (6-12 ans) traités par XYZAL<sup>®</sup> 5 mg, étaient les suivants : pyrexie (4 % contre 2 % pour le placebo), toux (3 % contre  $< 1$  % pour le placebo), somnolence (3 % contre  $< 1$  % pour le placebo) et épistaxis (2 % contre  $< 1$  % pour le placebo).

Prière de consulter [www.XYZAL.com](http://www.XYZAL.com) pour le résumé complet des caractéristiques du produit.

***Pour toutes questions, veuillez contacter***

***UCB***

*Antje Witte, Vice-President Corporate Communications & Investor Relations, UCB Group  
T +32.2.559.9414, [Antje.witte@ucb-group.com](mailto:Antje.witte@ucb-group.com)*

*Eric Miller, Director, U.S. Corporate Communications and Public Relations  
T +1 770-970-8569, [eric.miller@ucb-group.com](mailto:eric.miller@ucb-group.com)*

***sanofi-aventis***

*Richard Vento, Corporate Products Communication  
Telephone: + 33 1 53 77 43 18  
Mobile : + 33 6 78N79 93 26*

***A propos d'UCB***

*UCB ([www.ucb-group.com](http://www.ucb-group.com)) est un laboratoire biopharmaceutique mondial qui se concentre sur la recherche, le développement et la commercialisation de produits pharmaceutiques et biotechnologiques innovants liés aux troubles du système nerveux central (y compris l'épilepsie), aux troubles immunitaires et inflammatoires (y compris les affections allergiques/respiratoires) et au domaine de l'oncologie. UCB vise à asseoir sa position de leader dans le traitement de maladies graves. La société emploie environ 12,000 personnes réparties dans plus de 40 pays et a enregistré un chiffre d'affaires de 3,5 milliards d'euros (pro forma) en 2006. UCB est cotée sur le marché Euronext de Bruxelles. Schwarz Pharma est membre du Groupe UCB.*

***A propos de sanofi-aventis***

*Sanofi-aventis est un leader mondial de l'industrie pharmaceutique qui recherche, développe et diffuse des solutions thérapeutiques pour améliorer la vie de chacun. Le Groupe est coté en bourse à Paris (EURONEXT : SAN) et à New York (NYSE : SNY).*

***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.*