

XYZAL[®] (levocetirizine-dihydrochloride) ORALE OPLOSSING GOEDGEKEURD DOOR DE FDA VOOR DE BEHANDELING VAN SEIZOENGEBONDEN EN NIET- SEIZOENGEBONDEN ALLERGIE EN CHRONISCHE IDIOPATISCHE URTICARIA

Brussel, BELGIË en Parijs, Frankrijk – 19 februari 2008 om 8:00 am CET – UCB en sanofi-aventis kondigden vandaag aan dat de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) de New Drug Application (NDA) heeft goedgekeurd voor XYZAL[®] (levocetirizine-dihydrochloride) 0,5 mg/ml orale oplossing, een voorschriftplichtig antihistaminicum geïndiceerd voor het verlichten van allergische symptomen binnen en buiten de woning, evenals voor de behandeling van chronische idiopathische urticaria. XYZAL[®]-tabletten werden op 25 mei 2007 door de FDA goedgekeurd en beide formuleringen zijn nu goedgekeurd voor gebruik bij volwassenen en kinderen van zes jaar en ouder.

"De orale oplossing van XYZAL[®] biedt een welkom alternatief voor patiënten met slikmoeilijkheden of die de voorkeur geven aan vloeibare medicatie," aldus Michael S. Blaiss, MD, Clinical Professor of Pediatrics and Medicine aan het University of Tennessee Health Science Center in Memphis, Tennessee. "Zowel de orale oplossing als de tabletten bieden patiënten een krachtige en langdurige verlichting van de allergie."

In studies bij patiënten met allergische rhinitis bleek levocetirizine de symptomen van niezen, jeukende neus, lopende neus en jeukende ogen significant te verminderen. In studies bij patiënten met chronische idiopathische urticaria bleek levocetirizine de ernst van de jeuk en het aantal en de grootte van de urticaria significant te verminderen.

In september 2006 sloten UCB en sanofi-aventis een overeenkomst voor het lanceren en gezamenlijk commercialiseren van XYZAL[®] in de Verenigde Staten. UCB en sanofi-aventis hebben een lange geschiedenis op het gebied van de behandeling van allergie en zetten zich in voor het verbeteren van de behandeling van personen met een allergie. Ook komen ze tegemoet aan de bestaande medische noden van patiënten met symptomen van chronische allergie.

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 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 anafylaxia), bij patiënten met een terminale nieraandoening (CLcr <10 ml/min) en bij patiënten met hemodialyse. XYZAL® is ook gecontra-indiceerd bij pediatrische 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****UCB**

Antje Witte, Vice-President Corporate Communications & Investor Relations, UCB Group
T +32.2.559.9414, 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

sanofi-aventis

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

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 ongeveer 12,000 mensen in dienst in meer dan 40 landen. In 2006 realiseerde het bedrijf een zakencijfer van 3,5 miljard euro (pro forma). UCB staat genoteerd op Euronext Brussels. Schwarz Pharma AG (Monheim, Duitsland) 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).

Toekomstgerichte verklaringen

Deze persmededeling omvat toekomstgerichte verklaringen op basis van de huidige plannen, ramingen en overtuigingen van het management. Dergelijke verklaringen zijn onderhevig aan risico's en onzekerheden die tot gevolg kunnen hebben dat de feitelijke resultaten wezenlijk kunnen verschillen van de resultaten die door dergelijke toekomstgerichte verklaringen in deze persmededeling kunnen worden gesuggereerd. Belangrijke factoren die oorzaak kunnen zijn van dergelijke verschillen, omvatten: veranderingen in de algemene economische situatie, commerciële en concurrentie-omstandigheden, gevolgen van toekomstige gerechtelijke uitspraken, veranderingen in regelgeving, wisselkoersschommelingen en het aanwerven en behouden van medewerkers.