



NOUVEAU TRAITEMENT ANTIALLERGIQUE SUR ORDONNANCE, XYZAL[®], MAINTENANT DISPONIBLE POUR LA SAISON AUTOMNALE DES ALLERGIES AUX ÉTATS-UNIS

Bruxelles, Belgique et Paris, France, le 2 octobre 2007 – 8:00 am CET - UCB et sanofi-aventis annoncent aujourd'hui la mise sur le marché américain de XYZAL[®] (levocetirizine dihydrochloride), un médicament à prise unique quotidienne, délivré sur ordonnance, utilisé dans le traitement des allergies d'intérieur et d'extérieur ainsi que de l'urticaire chronique idiopathique. XYZAL[®] est un antihistaminique par voie orale qui a démontré sa grande efficacité dans le traitement symptomatique des allergies. L'administration de XYZAL[®] est indiquée chez les adultes et les enfants de 6 ans et plus.

« Les patients allergiques ont besoin d'un traitement délivré sur ordonnance qui agisse rapidement afin de soulager leurs malaises, » explique le docteur Michael S. Blaiss, professeur clinique en pédiatrie et en médecine au Health Science Center de l'université du Tennessee à Memphis. *« Il est essentiel que les patients souffrant d'allergies participent avec leur médecin au développement d'un plan de traitement des allergies adéquat pour atténuer efficacement les symptômes. »*

Selon l'Asthma and Allergy Foundation of America (AAFA), 60% des patients adultes qui ont eu recours à un médicament sur ordonnance dans le traitement de leurs allergies saisonnières se sont montrés très intéressés par la découverte d'un nouveau traitement antiallergique sur ordonnance.

Une étude récente menée par Harris Interactive[®] auprès de 683 personnes souffrant d'allergies saisonnières ou pérennes a révélé que les trois quarts (74%) des sondés, pour lesquels un diagnostic d'allergies avait été établi, reconnaissent ne pas se sentir bien lorsqu'ils souffraient d'allergies. De plus, 81% des répondants ont admis avoir adapté leur mode de vie pour gérer leurs allergies et plus de la moitié (53%) des personnes souffrant d'allergies ont avoué renoncer à plusieurs activités telles que les sorties en plein air, les voyages et une vie sociale.

Des études sur des patients souffrant de rhinite allergique ont démontré que XYZAL[®] réduisait de façon significative les symptômes courants de la maladie, soit les éternuements, la rhinorrhée, les picotements dans le nez et les yeux larmoyants. XYZAL[®] a aussi fait preuve de son efficacité dans la réduction importante des symptômes de rougeur, gonflement et démangeaisons associés à la rhinite. Il ressort d'études menées sur des patients exposés au pollen que XYZAL[®] soulageait les symptômes allergiques 60



minutes après son administration et que son efficacité a été démontrée après 24 heures. Au cours des études cliniques, XYZAL[®] a été bien toléré.

La mise sur le marché de XYZAL[®] a été autorisée par la Food and Drug Administration (FDA) américaine en mai 2007. En septembre 2006, UCB et sanofi-aventis ont conclu un accord pour le lancement et la commercialisation conjointe de XYZAL[®] aux USA.

XYZAL[®] est commercialisé dans plus de 80 pays au monde dont l'Union Européenne. L'approbation de la FDA est fondée essentiellement sur les résultats de huit essais cliniques aléatoires, comparatifs avec placebo sur plus de 2.000 patients.

A propos des allergies

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 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), 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 pérenne (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 l'étude de Harris Interactive[®]

Une étude a été menée en ligne aux États-Unis entre le 16 et le 20 août 2007 auprès de 2.475 adultes américains âgés de plus de 18 ans. Pour 683 d'entre eux, un diagnostic d'allergies saisonnières pérennes avait été posé. Parmi ces derniers, 34% étaient des hommes et 66% des femmes.

Les résultats ont été pondérés en fonction de l'âge, du sexe, de la race/ethnie, de l'éducation, de la région et des revenus du ménage pour donner la composition représentative de la population adulte américaine. Un modèle de redressement des données a aussi été utilisé afin de rectifier la tendance des répondants à être en ligne. Toutes les enquêtes par sondage, qu'elles soient ou non basées sur l'échantillonnage probabiliste, sont exposées à plusieurs sources d'erreurs, la plupart du temps impossibles à quantifier ou à évaluer : erreur d'échantillonnage, erreur de couverture, erreur liée à l'absence de réponse, erreur liée à la formulation de la question et aux options proposées



et ajustements et pondération post-analyse. Harris Interactive évite donc d'employer les termes « marge d'erreur », car ils sont trompeurs. L'analyse ne porte que sur divers types d'erreurs d'échantillonnage assortis de diverses probabilités pour des échantillons purs, aléatoires et non pondérés avec des taux de réponse de 100%. Toutefois, il ne s'agit que de données théoriques, car aucun sondage publié ne se rapproche de cet idéal.

L'échantillon étant basé sur ceux qui ont accepté de faire partie du panel de recherche en ligne de Harris Interactive, on ne peut faire aucune estimation du taux d'erreur d'échantillonnage théorique.

Cette étude était soutenue par UCB et sanofi-aventis.

A propos de XYZAL®

Indications et informations de sécurité importantes

XYZAL® est indiqué dans le traitement des symptômes liés à la rhinite allergique (saisonnière et pérenne) et les éruptions cutanées sans complications d'urticaire idiopathique chronique chez les adultes et les enfants âgés de 6 ans et plus.

L'utilisation de XYZAL® est contre-indiquée: chez les patients avec une hypersensibilité connue à la levocetirizine, à toutes ingrédients de XYZAL® et à la ceterizine (des réactions allant de l'urticaire à l'anaphylaxie); chez les patients souffrant d'insuffisance rénale terminale (CLcr <10 mL/min) et chez ceux traités par hémodialyse, chez les patients pédiatriques âgés de 6 à 11 ans souffrant d'insuffisance de la fonction rénale.

Il faut déconseiller aux patients d'exercer des activités dangereuses nécessitant toute leur vigilance et leur coordination motrice telles que le travail sur machine ou la conduite de véhicules motorisés après avoir ingéré de XYZAL®. Il faut éviter l'utilisation simultanée de XYZAL® avec de l'alcool ou d'autres neurodépresseurs en raison du risque de diminution de la capacité de réaction et de troubles connexes du système nerveux central.

Lors des essais cliniques, les effets secondaires les plus couramment observés chez 2% au moins des patients adolescents (12 ans et plus) faisant l'objet d'un traitement au XYZAL® 2.5 mg, 5 mg, ou placebo étaient somnolence (5%, 6%, 2%), rhinopharyngite (6%, 4%, 3%), fatigue (1%, 4%, 2%), sécheresse de la bouche (3%, 2%, 1%) et pharyngite (2%, 1%, 1%), respectivement.

Vous trouverez des informations relatives à la prescription sur www.XYZAL.com



Pour toutes questions, veuillez contacter

Antje Witte

T +32.2.559.9346

Antje.witte@ucb-group.com

Mareike Mohr

T +32.2.559.9264

Mareike.mohr@ucb-group.com

A propos d'UCB

UCB (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 plus de 10,000 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 et possède environ 88% du capital de Schwarz Pharma AG. 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 levocetirizine. 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 levocetirizine et champ d'application des brevets d'UCB et des brevets des autres laboratoires pharmaceutiques.

Déclarations prospectives (sanofi-aventis)

Ce document 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 relatives au développement de produits et à leur potentiel 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 et incertitudes comprennent notamment les incertitudes inhérentes à la recherche et développement, les futures données cliniques et analyses, y compris postérieures à la mise sur le marché, les décisions des autorités réglementaires, telles que la FDA ou l'EMA, d'approbation ou non, et à quelle date, de la demande de dépôt d'un médicament, d'un procédé ou d'un produit biologique pour l'un de ces produits candidats, ainsi que leurs décisions relatives à l'étiquetage et d'autres facteurs qui peuvent affecter la disponibilité ou le potentiel commercial de ces produits candidats, l'absence de garantie que les produits candidats s'ils sont approuvés seront un succès commercial, l'approbation future et le succès commercial d'alternatives thérapeutiques ainsi que 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.