



Embargo : Le 31 mars 2008 à 17h40 (heure de Bruxelles)

LES ÉTUDES DE PHASE III DU TRILIPIX™ EXPÉRIMENTAL (SLV348/ABT-335) COMBINÉ A DES STATINES RÉPONDENT AUX PRINCIPAUX OBJECTIFS D'EFFICACITÉ POUR L'AMÉLIORATION DU LDL, DES TRIGLYCÉRIDES ET DU HDL

Le traitement combiné TriLipix™ et statines améliore les trois paramètres lipidiques essentiels ; les études démontrent que sa sécurité est comparable à celle des monothérapies au TriLipix™ ou aux statines

Les résultats de deux études en Phase III démontrent que pour les patients souffrant de problèmes lipidiques multiples, le traitement combiné à base de SLV348/ABT-335 et deux statines fréquemment prescrites (atorvastatine et simvastatine), améliorent trois paramètres lipidiques essentiels, le « mauvais » cholestérol LDL, les triglycérides et le « bon » cholestérol HDL - en comparaison avec les monothérapies correspondantes. Les résultats de cette recherche ont été présentés aujourd'hui lors de la 57^e conférence scientifique de l'*American College of Cardiology (ACC)* à Chicago. Le SLV348/ABT-335, une nouvelle molécule expérimentale d'acide fénofibrique, co-développé par Solvay Pharmaceuticals et Abbott, sera connu sous le nom de TriLipix™.

Les deux études consacrées au TriLipix™ font partie du plus grand programme clinique jamais conçu pour l'évaluation de l'efficacité et de la sécurité d'un fibraté en combinaison avec des statines. Ces études, pour lesquelles l'on a utilisé de l'acide fénofibrique en combinaison avec l'atorvastatine et le simvastatine, ont atteint leurs objectifs essentiels. La thérapie combinée a amélioré les paramètres de HDL et de triglycérides de façon significative en comparaison avec la thérapie à base de statine seule, et a aussi significativement amélioré le paramètre de LDL par rapport à la thérapie au TriLipix™ seul. Les thérapies combinées tout comme les deux statines donnaient des baisses du taux de LDL cliniquement significatives. Lors des essais cliniques, la thérapie combinée a généralement bien été tolérée et, au niveau de la sécurité, elle paraît semblable aux monothérapies. Ni rhabdomyolyse, ni problèmes inattendus au niveau du foie, des reins ou des muscles n'ont été identifiés.

« Avec plus de 30 millions d'Américains soumis à des traitements de modification lipidique, dont seulement un quart atteint l'objectif de traitement, il apparaît clairement qu'il faut davantage de données au sujet des traitements combinés, » a affirmé le Docteur Christie Ballantye du *Methodist DeBakey Heart and Vascular Center*, Houston et chercheuse impliquée dans les études sur le TriLipix™. « Les données issues de ces deux études montrent que le TriLipix™ en combinaison avec l'atorvastatine ou le simvastatine améliore les trois paramètres lipidiques essentiels – les LDL, les HDL et les triglycérides – des patients souffrant de problèmes lipidiques multiples. »

Les conseils de traitement, approuvés par le *National Cholesterol Education Panel (NCEP)*, l'*ACC* et la *American Heart Association* portent sur une gestion plus offensive des lipides, afin d'obtenir une baisse plus importante du LDL chez un grand nombre de patients, et une gestion plus offensive du HDL et des triglycérides.

Le Programme Clinique TriLipix™

Les deux études présentées à la conférence à l'*ACC* appartiennent à un vaste programme clinique évaluant l'efficacité et la sécurité du TriLipix™ en combinaison avec des statines. L'efficacité et la sécurité du TriLipix™ en combinaison avec les trois statines les plus fréquemment prescrites – la rosuvastatine, l'atorvastatine et la simvastatine – ont été évaluées dans trois études en Phase III, multicentriques, randomisées, en double aveugle contrôlées pendant 12 semaines sur un total de 2.698 patients avec des dyslipidémies mixtes. Les patients faisant l'objet de ces études souffraient de problèmes de lipides multiples avec un taux de LDL supérieur à 130 mg/dL ; plus de 150mg/dL de triglycérides et moins de 40mg/dL de HDL pour les hommes ou moins de 50 mg/dL de HDL chez les femmes.

Ces études, ainsi qu'une étude ouverte consécutive à long terme (52 semaines) impliquant 1911 patients, représentent à ce jour le plus vaste programme de recherche relatif à l'efficacité et à la sécurité d'un fibraté combiné avec des statines. Plus de 2200 patients ont été traités au TriLipix™ en combinaison avec des statines dans l'ensemble de ces quatre études. Dans les études sur l'atorvastatine et la simvastatine, présentées à la conférence de l'*ACC*, 613 et 657 patients ont été randomisés et recevaient, respectivement, soit le TriLipix™

(135 mg) combiné avec 20 mg ou 40 mg de la statine correspondante, soit la monothérapie TriLipix™ (135 mg), soit la monothérapie (20 mg, 40 mg ou 80 mg). La section avec la monothérapie à 80 mg de statines avait été ajoutée à l'étude pour évaluer la sécurité et les réactions non souhaitées mais ne faisait pas partie de l'analyse statistique.

L'efficacité primaire a été mesurée en comparant les moyennes mathématiques de la variation en pourcentage des HDL et des triglycérides résultant d'un traitement combiné par rapport à la statine seule ainsi que les variations moyennes des LDL résultant d'un traitement combiné par rapport au TriLipix™ seul. Les études ont atteint toutes deux leurs objectifs essentiels : les traitements combinés ont produit des améliorations significatives par rapport aux monothérapies indiquées ci-dessus pour les trois paramètres lipidiques essentiels – les LDL, les triglycérides et les HDL.

Des données supplémentaires soutenant le TriLipix™, notamment les données de l'essai en Phase III évaluant le TriLipix™ en combinaison avec le rosuvastatine sur plus de 1.400 patients souffrant de dyslipidémie mixte sont en préparation, en vue d'une présentation lors de conférences scientifiques en 2008.

« Ce vaste programme clinique pour le TriLipix™ démontre que Solvay s'est engagé, aux côtés d'Abbott, à fournir au monde médical des données cliniques qui appuient une nouvelle solution potentielle pour le traitement de la dyslipidémie, » a déclaré Claus Steinborn, Executive Vice-President, Global R&D.

TriLipix™ (SLV348/ABT-335)

TriLipix™ est une molécule d'acide fénofibrique expérimentale, actuellement en développement clinique et destinée au traitement de concentrations anormales de lipides, dont le cholestérol LDL, les triglycérides et le cholestérol HDL. Une demande de mise sur le marché pour le TriLipix™ en tant que monothérapie, ou en combinaison avec des statines a été soumise à la FDA Américaine au 4^e trimestre de 2007. Sous réserve de l'autorisation par la FDA, Solvay Pharmaceuticals va co-promouvoir TrLipix avec Abbott aux USA.

Solvay Pharmaceuticals est un groupe de sociétés pharmaceutiques qui assurent les activités pharmaceutiques mondiales du groupe SOLVAY. Axé sur la recherche, il s'emploie à répondre à des besoins médicaux minutieusement sélectionnés et non satisfaits dans les domaines thérapeutiques suivants: neurosciences, cardiométabolisme vaccins antigrippaux, gastro-entérologie et gynécologie/andrologie. En 2007, le groupe a réalisé un chiffre d'affaires de 2,6 milliards d'EUR et il emploie plus de 9 000 personnes dans le monde. Pour tout complément d'information, visitez www.solvaypharmaceuticals.com.

SOLVAY est un groupe chimique et pharmaceutique international dont le siège se trouve à Bruxelles. Il emploie plus de 28.000 personnes dans 50 pays. En 2007 le Groupe a réalisé un chiffre d'affaires consolidé de 9,6 milliards d'EUR, généré par ses trois secteurs d'activité : Chimique, Plastique et Pharmaceutique. Solvay est coté sur NYSE Euronext à Bruxelles (NYSE Euronext : SOLB.BE - Bloomberg: SOLB.BB - Reuters: SOLB.BR). Des informations plus précises sont disponibles sur www.solvay.com.

Pour plus d'informations, veuillez contacter :

MARTIAL TARDY

Corporate Press Officer

SOLVAY S.A.

Tél: 32 2 509 72 30

E-mail : martial.tardy@solvay.com

Internet: www.solvaypress.com

Dr. WERNER VAN DEN EYNDE

Pharmaceutical Communications

SOLVAY PHARMACEUTICALS nv

Tel. 32 2 509 62 27

E-mail : werner.vandeneynde@solvay.com

Internet: www.solvaypharmaceuticals.com