



Embargo: 31 maart 2008, 17.40 uur (Brusselse tijd)

## **FASE III STUDIES VAN HET EXPERIMENTELE TRILIPIX™ (SLV348/ABT-335) IN COMBINATIE MET STATINES VOLDOEN AAN PRIMAIRE EINDPUNTEN: DE VERBETERING VAN LDL, TRIGLYCERIDEN EN HDL**

***Trilipix™ in combinatie met statines verbeterde de drie belangrijke lipides; de veiligheid was  
vergelijkbaar met die van Trilipix™ of de statines in monotherapie***

Nieuwe gegevens afkomstig van twee Fase III-studies tonen aan dat, bij patiënten met multiple lipideproblemen, SLV348/ABT-335 gecombineerd met twee vaak voorgeschreven statines (atorvastatine en simvastatine) de drie belangrijke lipiden – LDL, “slechte” cholesterol, triglyceriden en HDL, “goede” cholesterol significant verbeterde – in vergelijking met de overeenkomstige monotherapieën. De resultaten werden vandaag voorgesteld op het 57<sup>e</sup> Jaarlijkse Wetenschappelijk Seminarie van het *American College of Cardiology* (ACC) in Chicago. SLV348/ABT-335, een nieuwe fenofibrinezuur molecule in onderzoeksfase, samen ontwikkeld door Solvay Pharmaceuticals en Abbott, zal de naam Trilipix™™ krijgen.

Beide Trilipix™-studies maken deel uit van het tot op heden meest grootschalige klinisch programma bedoeld om de efficiëntie en de veiligheid van een fibraat gecombineerd met statines te evalueren. Deze studies, die fenofibrinezuur in combinatie met atorvastatine en simvastatine onderzochten, haalden hun primaire eindpunten. De combinatietherapie verbeterde HDL en triglycerides op significante wijze, vergeleken met de statine monotherapie en verbeterde ook op significante wijze de LDL in vergelijking met Trilipix™ in monotherapie. Beide combinaties en de twee statine monotherapieën resulteerden in een klinisch relevante vermindering van LDL. In deze klinische studies werd de combinatietherapie over het algemeen goed verdragen, de veiligheid was vergelijkbaar met die van de monotherapieën. Er werden geen gevallen van rhabdomyolyse of onverwachte veiligheidssignalen thv lever, nieren of spierweefsel gerapporteerd.

*“Meer dan 30 miljoen Amerikanen nemen lipide-veranderende therapieën maar slechts één vierde bereikt bereikt de vooropgestelde lipidenwaarden. Er is dus een onmiskenbare behoefte aan bijkomende studiegegevens ter ondersteuning van mogelijke combinatiebehandelingen,” zei Dr. Christie Ballantyne van het Methodist DeBakey Heart and Vascular Center, Houston, die als onderzoekster betrokken was bij de Trilipix™-studies. “Uit gegevens uit deze beide studies blijkt dat Trilipix™ in combinatie met atorvastatine of simvastatine elk van de drie belangrijkste lipiden – LDL, HDL en triglyceriden – verbeterde bij patiënten met multiple lipideproblemen.”*

In behandelingsrichtlijnen, ondersteund door het NCEP (*National Cholesterol Education Panel*), het ACC en de *American Heart Association*, wordt opgeroepen de lipiden op een meer doortastende manier te behandelen, met het oog op onder meer een lager LDL-niveau voor veel patiënten en ook een meer doortastende behandeling van HDL en tryglyceriden.

### **Over het klinisch programma met Trilipix™**

De twee studies die werden voorgesteld op de ACC-conferentie zijn een onderdeel van een grootscheeps klinisch studieprogramma ter evaluatie van de efficiëntie en de veiligheid van Trilipix™ in combinatie met statines. De efficiëntie en veiligheid van Trilipix™ in combinatie met de vaakst voorgeschreven statines – rosuvastatine, atorvastatine en simvastatine – werden geëvalueerd in drie gerandomiseerde, dubbelblinde Fase III-studies over een periode van 12 weken bij 2.698 patiënten met gemengde dyslipidemie. Deze patiënten hadden verscheidene lipideproblemen : een LDL hoger dan 130 mg/dL, triglyceriden hoger dan 150 mg/dl en een HDL lager dan 40mg/dL bij mannen en lager dan 50 mg/dL bij vrouwen.

Deze studies, samen met een open, lange termijn studie van 52 weken naar efficiëntie en veiligheid uitgevoerd bij 1911 patiënten, vertegenwoordigen het tot op heden meest uitgebreide onderzoek naar efficiëntie en veiligheid van een fibraat in combinatie met statines. In de vier studies samen werden meer dan 2200 patiënten behandeld met Trilipix™ in combinatie met statines.

In de atorvastatine en simvastatine studies, die werden voorgesteld op het ACC-congres, werden 613 en 657 patiënten gerandomiseerd. Zij kregen ofwel Trilipix™ (135 mg) in combinatie met ofwel 20 mg of 40 mg van het overeenkomstige statine, ofwel Trilipix™ monotherapie (135 mg) ofwel statine monotherapie (20 mg, 40 mg of 80 mg). De 80 mg statine monotherapie werd in de studie opgenomen om veiligheid en nevenwerkingen te evalueren, maar maakte geen deel uit van de statistische analyse.

De primaire efficiëntievergelijkingen waren de gemiddelde procentuele verandering in HDL en triglyceriden van de combinatie tegenover een statine alleen, en de gemiddelde procentuele verandering in LDL van de combinatie tegenover Trilipix™ alleen. Beide studies bereikten al hun primaire eindpunten, waarbij de combinaties significante verbeteringen opleverden, in vergelijking met de zo-even vermelde monotherapieën, voor elk van de drie kernlipiden – LDL, triglyceriden en HDL.

Bijkomende onderzoeksgegevens ter ondersteuning van Trilipix™, inclusief resultaten van de Fase III studie van Trilipix™ in combinatie met rosuvastatine bij meer dan 1400 patiënten met gemengde dyslipidemie, zullen tijdens andere wetenschappelijke bijeenkomsten in de loop van het jaar voorgesteld worden.

“Dit uitgebreide klinisch studieprogramma voor Trilipix™ toont aan hoezeer het Solvay ernst is, in samenwerking met Abbott, om de medische wereld klinische gegevens te bezorgen ter ondersteuning van nieuwe mogelijkheden voor de behandeling van dyslipidemie,” aldus Claus Steinborn, Executive Vice-President, Global R&D.

#### **Over Trilipix™ (SLV348/ABT-355)**

Trilipix™ is een experimentele, nieuwe fenofibrinezuur molecule, momenteel in klinische ontwikkeling voor de behandeling van ongezonde lipideniveaus, waaronder LDL cholesterol, triglycerides en HDL cholesterol. Abbott heeft in het laatste trimester van 2007 bij de Amerikaanse FDA een *New Drug Application* (erkenningaanvraag voor een nieuw geneesmiddel) ingediend voor Trilipix™, te gebruiken als monotherapie of in combinatie met statines. Na goedkeuring door de FDA zal Solvay Pharmaceuticals samen met Abbott Trilipix™ in de USA gaan promoten.

**Solvay Pharmaceuticals** is een R&D-georiënteerde groep van bedrijven die samen de wereldomspannende farmaceutische tak van de Solvay-groep vormen. Hij wil tegemoetkomen aan zorgvuldig geselecteerde en nog niet behandelde medische behoeften in de therapeutische specialisatiegebieden neurowetenschap, cardio-metabolica, griepvaccins, gastro-enterologie en andralogie/gynaecologie. In 2007 haalde Solvay Pharmaceuticals een omzet van 2,6 miljard EUR en had het over de hele wereld meer dan 9000 mensen in dienst. Meer informatie vindt u op [www.solvaypharmaceuticals.com](http://www.solvaypharmaceuticals.com)

**SOLVAY** is een internationale chemische en farmaceutische Groep met hoofdzetel in Brussel. Hij telt meer dan 28.000 medewerkers in 50 landen. In 2007 haalde hij een geconsolideerde omzet van 9,6 miljard EUR uit drie activiteitssectoren: Chemie, Kunststoffen en Farmaceutische Producten. SOLVAY is genoteerd op de NYSE Euronext in Brussel (NYSE Euronext : SOLB.BE - Bloomberg: SOLB.BB - Reuters: SOLB.BR). Meer informatie is te vinden op [www.solvay.com](http://www.solvay.com).

*Voor nadere informatie contacteert u best :*

**MARTIAL TARDY**

*Corporate Press Officer*

SOLVAY nv

Tel: 32 2 509 72 30

E-mail : [martial.tardy@solvay.com](mailto:martial.tardy@solvay.com)

Internet: [www.solvaypress.com](http://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](mailto:werner.vandeneynde@solvay.com)

Internet: [www.solvaypharmaceuticals.com](http://www.solvaypharmaceuticals.com)