



Embargo : Le 2 juin 2008 à 08h30 (heure de Bruxelles)

**LE TRILIPIX™ EXPÉRIMENTAL (SLV348/ABT-335) COMBINÉ AU CRESTOR®
D'ASTRAZENECA RÉPOND AUX PRINCIPAUX CRITÈRES D'EFFICACITÉ POUR
LES PARAMETRES LIPIDIQUES ESSENTIELS, SELON L'ÉTUDE DE PHASE III**

***Le TriLipix™ combiné au Crestor® améliore le LDL, HDL et Triglycérides ;
sa sécurité est comparable à celle des monothérapies***

De nouveaux résultats en Phase III démontrent que pour les patients souffrant de désordres lipidiques multiples, le TriLipix™ (SLV348/ABT-335) combiné au CRESTOR® d'AstraZeneca produit des améliorations plus importantes lors du traitement des trois paramètres lipidiques essentiels, le « mauvais » cholestérol LDL, le « bon » cholestérol HDL et les triglycérides - en comparaison avec les monothérapies correspondantes. Les résultats de cette étude en Phase III ont été présentés lors des Scientific Sessions 2008 de la *National Lipid Association* à Seattle.

Selon l'*American Heart Association* (AHA), plus de 100 millions d'Américains souffrent d'un taux de cholestérol élevé. Parmi les 30 millions d'Américains actuellement soumis à des traitements de modification lipidique, la majorité ne parvient pas à atteindre l'objectif de traitement.

Les conseils de traitement approuvés par le *National Cholesterol Education Panel* (NCEP), l'*American College of Cardiology* (ACC) et la AHA préconisent une gestion plus volontaire des lipides, pour faire baisser le taux de LDL d'un grand nombre de patients, ainsi que sur une gestion plus volontaire du HDL et des triglycérides.

Cette étude portant sur plus de 1400 patients n'est qu'une partie du plus vaste programme clinique jamais conçu pour l'évaluation de l'efficacité et de la sécurité d'un fibrate en combinaison avec des statines. Les résultats de cette étude démontrent que le TriLipix, en combinaison avec la rosuvastatine, répond aux principaux critères d'efficacité, avec une amélioration significativement plus marquée du paramètre de HDL et des triglycérides par rapport à un traitement avec la rosuvastatine seule ; et avec une amélioration significativement plus marquée du LDL par rapport au TriLipix seul. Les deux thérapies combinées ainsi que la rosuvastatine seule ont généré des baisses du taux de LDL cliniquement significatives. Lors des essais cliniques, le TriLipix combiné à la rosuvastatine a été généralement bien toléré et, concernant la sécurité, il paraît semblable aux monothérapies. Ni rhabdomyolyse (un problème musculaire rare) ni complications inattendues relatives au foie, aux reins ou aux muscles n'ont été identifiées dans cette étude.

« Les patients souffrant de dyslipidémie mixte peuvent avoir besoin de traitements pour ces trois paramètres lipidiques essentiels, » a déclaré le Docteur Peter H. Jones, FACP du *Methodist DeBakey Heart and Vascular Center* à Houston, et un des principaux chercheurs impliqués dans l'étude. « Les résultats de cette étude démontrent que le TriLipix, en combinaison avec la rosuvastatine, a augmenté le taux de HDL et réduit les taux de LDL et de triglycérides de façon significative. »

Au sujet de l'Étude

L'efficacité et la sécurité du TriLipix en combinaison avec la rosuvastatine ont été évaluées dans le cadre d'une étude en Phase III, randomisée, en double aveugle, contrôlée pendant 12 semaines sur un total de 1445 patients présentant des dyslipidémies mixtes. Les patients faisant l'objet de l'étude souffraient de désordres lipidiques multiples, avec un taux de LDL supérieur ou égal à 130 mg/dL, de triglycérides supérieur ou égal à 150 mg/dL et moins de 40 mg/dL de HDL pour les hommes ou moins de 50 mg/dL de HDL pour les femmes.

Les patients randomisés recevaient soit du TriLipix (135mg) combiné avec 10mg ou 20 mg de rosuvastatine, soit la monothérapie TriLipix (135 mg), soit la monothérapie de rosuvastatine (10 mg, 20 mg ou 40 mg). La section avec monothérapie à 40 mg de rosuvastatine avait été ajoutée à l'étude pour évaluer la sécurité et les réactions non désirées, mais ne faisait pas partie de l'analyse statistique.

Les comparaisons de l'efficacité primaire portaient sur des moyennes de variation en pourcentage de HDL et triglycérides en dose combinée par rapport à la rosuvastatine en monothérapie, et sur des moyennes de variation

en pourcentage de LDL en dose combinée et par rapport au TriLipix seul. L'étude a atteint tous ses objectifs essentiels. La combinaison du TriLipix 135 mg et de la rosuvastatine 10 mg a produit chez les patients une augmentation du taux de HDL de 20,3 % et une baisse des triglycérides de 47,1 %, à comparer avec une augmentation de 8,5 % du taux de HDL et une baisse des triglycérides de 24,4 % pour la seule rosuvastatine à 10 mg. Les LDL ont diminué de 37,2% en dose combinée par rapport à 6,5 % avec le TriLipix 135 mg en monothérapie.

Les patients traités avec le TriLipix 135 mg combiné à la rosuvastatine 20 mg ont connu une augmentation du taux de HDL de 19,0 % et une baisse des triglycérides de 42,9 %, à comparer à 10,3 % et 25,6 % respectivement avec la rosuvastatine 20 mg en monothérapie. Le taux de LDL diminuait de 38,8 % avec la combinaison à comparer aux 6,5 % avec le TriLipix 135 mg en monothérapie.

Le programme de développement clinique du TriLipix

Le TriLipix a été étudié seul ainsi qu'en combinaison avec trois des statines les plus fréquemment prescrites (l'atorvastatine, la simvastatine et la rosuvastatine) sur 2698 patients présentant des dyslipidémies mixtes. Le programme clinique comprenait aussi une étude ouverte consécutive à long terme (52 semaines). Plus de 2200 patients ont été traités au TriLipix en combinaison avec des statines dans l'ensemble des quatre études. « Ce vaste programme clinique pour le TriLipix démontre que Solvay s'est engagé aux côtés d'Abbott afin de fournir au monde médical une grande quantité de données qui soutiennent une nouvelle solution potentielle afin d'aider à gérer les paramètres lipidiques, » a déclaré Claus Steinborn, Executive Vice-President, Global R&D.

Au sujet de TriLipix (SLV348/ABT-335)

TriLipix est une molécule d'acide fénofibrique expérimentale, dont Solvay et Abbott assurent actuellement le développement clinique et qui destinée au traitement de concentrations anormales de lipides, notamment 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 *Food and Drug Administration* américaine (FDA). Abbott et AstraZeneca travaillent ensemble au développement et la commercialisation de la combinaison à dose fixe du TriLipix et du CRESTOR. Les sociétés comptent soumettre une NDA à la FDA en 2009.

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 Euronext à Bruxelles (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.

Tel: 32 2 509 72 30

E-mail : martial.tardy@solvay.com

Internet: www.solvaypress.com

PATRICK VERELST

Investor Relations

SOLVAY S.A.

Tel. 32 2 509 72 43

E-mail : patrick.verelst@solvay.com

Internet: www.solvay-investors.com

Dr WERNER VAN DEN EYNDE

Pharmaceutical Communications

SOLVAY PHARMACEUTICALS S.A

Tel: 32 2 509 62 27

E-mail: werner.vandeneynde@solvay.com

Internet: www.solvaypharmaceuticals.com