



Embargo: 2 juni 2008, 08.30 uur (Brusselse tijd)

**FASE III STUDIE MET HET EXPERIMENTELE TRILIPIX™ (SLV348/ABT-335), IN
COMBINATIE MET CRESTOR® VAN ASTRAZENECA, BEREIKT PRIMAIRE
EINDPUNTEN VOOR BELANGRIJKSTE LIPIDES**

***TriLipix™ gecombineerd met Crestor® verbeterde LDL, HDL en triglycerides en is volgens
studierapport even veilig als de monotherapieën***

Nieuwe Fase III-gegevens tonen aan dat bij patiënten met multiële lipideproblemen het experimentele TriLipix™ (SLV348/ABT-335), gecombineerd met CRESTOR® van AstraZeneca (rosuvastatine calcium) tot een sterkere verbetering leidde van de drie belangrijkste lipiden – LDL, ‘slechte’ cholesterol, HDL, ‘goede’ cholesterol en triglyceriden in vergelijking met overeenkomstige monotherapie. De resultaten van deze Fase III-studie werden voorgesteld op het Wetenschappelijk Congres van 2008 van de *National Lipid Association* in Seattle.

Volgens de *American Heart Association* (AHA) leven meer dan 100 miljoen Amerikanen met een hoog cholesterolniveau. Van de zowat 30 miljoen Amerikanen die op dit moment een lipidenbehandeling volgen, haalt de meerderheid de doelstellingen van de therapie niet. Behandelingsrichtlijnen, ondersteund door het *National Cholesterol Education Panel*, het *American College of Cardiology* en de AHA., sturen aan op een krachtiger aanpak van lipiden, met voor een lager LDL objectief voor heel wat patiënten en ook een krachtadiger aanpak van HDL en triglyceriden.

Deze studie met meer dan 1400 patiënten is een onderdeel van het grootste klinisch programma dat tot op heden is opgezet voor de evaluatie van de doeltreffendheid en veiligheid van een fibraat in combinatie met statines. Gegevens uit deze studie toonden aan dat TriLipix in combinatie met rosuvastatine aan de primaire eindpunten voldeed : een significant sterkere verbetering van HDL en triglyceriden, in vergelijking met enkel rosuvastatine en een significant sterkere verbetering van LDL in vergelijking met enkel TriLipix. Zowel de combinatietherapie als de rosuvastatine monotherapie leverde klinisch betekenisvolle verminderingen van LDL op. In de klinische studie werd TriLipix in combinatie met rosuvastatine over het algemeen goed verdragen en uit het studierapport bleek dat de veiligheid vergelijkbaar was met die van de monotherapieën. Zo werden geen rhabdomyolisis (een zeldzame spieraandoening) of onverwachte lever-, nier- of spierweefselproblemen gerapporteerd in deze studie.

“Patiënten met gemengde dyslipidemie kunnen nood hebben aan behandelingen die een effect hebben op deze drie belangrijkste lipiden,” zo verklaarde Peter H. Jones, M.D., FACP, van het *Methodist DeBakey Heart and Vascular Center*, één van de drijvende krachten in dit onderzoek. “Uit de resultaten van deze studie blijkt dat TriLipix gecombineerd met rosuvastatine HDL in belangrijke mate doet toenemen en zowel LDL als triglyceriden vermindert.”

Over de studie

De efficiëntie en veiligheid van TriLipix in combinatie met rosuvastatine werd geëvalueerd in een gerandomiseerde, dubbelblinde, gecontroleerde fase III-studie over een periode van 12 weken bij 1445 patiënten met gemengde dyslipidemie. De patiënten die aan de studie deelnamen, hadden multiële lipideproblemen, met een LDL hoger dan of gelijk aan 130 mg/dL, triglyceriden hoger dan of gelijk aan 150 mg/dL en een HDL-gehalte van minder dan 40 mg/dL voor mannen en minder dan 50 mg/dL voor vrouwen.

De patiënten werden gerandomiseerd en ontvingen ofwel TriLipix (135 mg) in combinatie met ofwel 10 mg of 20 mg rosuvastatine, ofwel TriLipix monotherapie (135 mg), ofwel rosuvastatine monotherapie (10 mg, 20 mg of 40 mg). Het 40 mg rosuvastatine monotherapiegedeelte werd aan de studie toegevoegd om veiligheid en eventuele negatieve effecten te kunnen beoordelen, maar er werd geen rekening mee gehouden in de statistische analyse.

De primaire efficiëntievergelijkingen waren gemiddelde procentuele veranderingen in HDL en triglyceriden van de combinatie in vergelijking met de rosuvastatine monotherapie, en gemiddelde procentuele verandering in LDL van de combinatie in vergelijking met TriLipix monotherapie. De studie voldeed aan alle primaire eindpunten. Patiënten behandeld met de combinatie van TriLipix 135mg en rosuvastatine 10 mg hadden een HDL-toename

van 20,3 procent en een triglyceridedaling van 47,1 procent, dit in vergelijking met een HDL toename met 8,5 procent en een triglyceridedaling van 24,4 procent bij de patiënten behandeld met enkel 10 mg rosuvastatine. De LDL daalde met 37,2 % in de combinatie tegenover 6,5 procent met TriLipix 135 mg als monotherapie.

Bij patiënten behandeld met de combinatie van TriLipix 135 mg en rosuvastatine 20 mg stelde men een toename van HDL met 19,0 procent vast en een afname van triglyceriden met 42,9 procent vast, dit in vergelijking met respectievelijk 10,3 procent en 25,6 procent, bij de 20 mg rosuvastatine monotherapie. LDL nam af met 38,8 procent in de combinatie, in vergelijking met een 6,5 procent daling met TriLipix 135 mg monotherapie.

Het klinisch ontwikkelingsprogramma voor TriLipix

TriLipix werd bestudeerd als monotherapie en in combinatie met drie van de vaakst voorgeschreven statines (atorvastatine, simvastatine en rosuvastatine.) bij 2.698 patiënten met gemengde dyslipidemie. Het klinisch programma bevatte ook een open lange termijnstudie van 52 weken, waarbij zowel artsen als patiënten op de hoogte waren welke geneesmiddelen toegediend werden. In de vier studies samen werden meer dan 2.200 patiënten behandeld met Trilipix in combinatie met statines.

“Dit uitgebreide klinisch testprogramma voor TriLipix™ toont aan hoezeer het Solvay ernst is, in samenwerking met Abbott, om de medische wereld klinische gegevens te bezorgen, ter ondersteuning van een mogelijk nieuwe behandeling die helpt bij het management van de lipides,” aldus Claus Steinborn, Executive Vice-President, Global R&D.

Over TriLipix (SLV348/ABT-355)

TriLipix is een experimentele nieuwe fenofibrinezuur molecule, die momenteel in klinische ontwikkeling is bij Solvay en Abbott, en bestemd is om patiënten met ongezone lipideniveaus, waaronder LDL cholesterol, triglyceriden en HDL cholesterol, te behandelen. Een *New Drug Application* (NDA, erkenningsaanvraag voor een nieuw geneesmiddel) voor Trilipix werd ingediend bij de Amerikaanse Food & Drug Administration (FDA), zowel voor het gebruik als monotherapie als in combinatie met statines. Abbott en AstraZeneca werken samen aan de ontwikkeling en de commercialisering van een combinatie met vaste dosissen van TriLipix en CRESTOR. Beide bedrijven willen in 2009 een NDA indienen bij de FDA.

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

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 Euronext in Brussel (Euronext : SOLB.BE - Bloomberg: SOLB.BB - Reuters: SOLBt.BR). Meer informatie is te vinden op www.solvay.com.

Voor nadere informatie contacteert u best :

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.vandenynde@solvay.com

Internet: www.solvaypharmaceuticals.com