Embargo : le 16 décembre 2008 à 8 h 30 (heure de Bruxelles)

Solvay se réjouit de l'autorisation par la FDA du Trilipix™,premier et seul fibrate indiqué pour une utilisation combinée avec une statine pour la maîtrise du cholestérol

Dans les études cliniques, un nouveau médicament combiné à une statine a contribué à l'amélioration des paramètres de cholestérol HDL, LDL et des triglycérides

La Food and Drug Administration (FDA) américaine a approuvé le TriLipix™ (capsules d'acide fénofibrique à action différée) de Solvay et d'Abbott pour son utilisation, en parallèle avec un régime, afin de contribuer à réduire les triglycérides et le niveau de cholestérol LDL, ainsi que d'augmenter le niveau de cholestérol HDL chez les patients souffrant de dyslipidémie. Le TriLipix™ est le premier et unique fibrate dont l'utilisation est autorisée en combinaison avec une statine, afin d'améliorer les taux de lipides. L'action du TriLipix™ pour la prévention des cardiopathies et des crises cardiaques n'a pas été démontrée.

« A l'heure actuelle, à peine 35% des patients souffrant de dyslipidémies sont soumis à des traitements lipidiques et beaucoup d'entre eux ne parviennent pas à atteindre les objectifs de traitement pour les trois paramètres lipidiques essentiels,» constate le docteur Michael Davidson, professeur et directeur de Cardiologie Préventive à l'Ecole Médicale Pritzker de l'Université de Chicago. « L'approbation du TriLipix™ est une bonne nouvelle pour les patients, qui disposent désormais d'un nouveau traitement pouvant être administré seul ou en combinaison avec une statine, afin de répondre aux troubles lipidiques. »

TriLipix™ a été étudié auprès de 2.698 patients souffrant de dyslipidémies mixtes, qui affectent les trois lipides essentiels et dont souffrent des millions d'adultes américains. Dans les études TriLipix™, la dyslipidémie mixte se caractérise par un taux élevé de LDL (« mauvais » cholestérol) et de triglycérides (une matière grasse qui se trouve dans le sang) ainsi que par un taux réduit de HDL (« bon » cholestérol). Ces études ont démontré que le TriLipix™, en combinaison avec les statines les plus fréquemment prescrites, aidait les patients à mieux gérer les trois paramètres lipidiques essentiels que les thérapies correspondantes utilisées seules.

Les traitements recommandés, approuvés par le National Cholesterol Education Panel (NCEP), l'ACC (American College of Cardiology) 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.

Solvay Pharmaceuticals va co-promouvoir le TriLipix™ avec Abbott aux USA.

Le Programme Clinique TriLipix™

L'accord de la FDA s'appuie sur le plus vaste programme clinique d'évaluation réalisé à ce jour afin de mesurer l'efficacité et de la sécurité d'un fibrate en combinaison avec plusieurs statines. L'efficacité et la sécurité de TriLipix™ en combinaison avec les trois statines les plus souvent prescrites - rosuvastatine, atorvastatine et simvastatine - ont été évaluées dans trois études de Phase III, multicentriques, randomisées, en double aveugle et contrôlées pendant 12 semaines, sur un total de 2.698 patients souffrant de dyslipidémies mixtes. Les patients faisant l'objet de ces études souffraient de problèmes lipidiques 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. Un total de 1911, parmi ceux qui ont réalisé une des études de douze semaines, ont ensuite participé à étude ouverte et étendue, d'une de 52 semaines.

Les études des combinaisons ont toutes atteint leurs objectifs en phase III. 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 ainsi que les deux statines généraient des baisses du taux de LDL cliniquement significatives.

« Avec le TriLipix™ nous poursuivons nos efforts afin de fournir des solutions au monde médical, leur permettant de gérer les problèmes lipidiques de leurs patients, » a déclaré Claus Steinborn, Senior Executive Vice-President, Global R&D. « Le programma clinique solide qui appuie l'utilisation du TriLipix™ démontre que Solvay continue à s'engager, aux côtés d'Abbott, dans le domaine des traitements de la dyslipidémie. »

SOLVAY PHARMACEUTICALS Inc. est une filiale américaine détenue à 100% par le Groupe Solvay.

SOLVAY PHARMACEUTICALS est un groupe de sociétés pharmaceutiques qui assurent les activités pharmaceutiques mondiales du groupe SOLVAY. Axé sur la recherche, ces sociétés s'emploient 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 pus 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 :

ERIK DE LEYE
Corporate Press Officer
SOLVAY S.A.
Tél. : 32 2 509 7230
erik.deleye@solvay.com
www.solvaypress.com

Dr WERNER VAN DEN EYNDE
Pharmaceutical Communications
SOLVAY PHARMACEUTICALS S.A.
Tél. : 32 2 509 6227
werner.vandeneynde@solvay.com
www.solvaypharmaceuticals.com

PATRICK VERELST
Investor Relations
SOLVAY S.A.
Tél. : 32 2 509 7243
patrick.verelst@solvay.com
www.solvay-investors.com

This press release is also available in English – Dit persbericht is ook in het Nederlands beschikbaar