

Embargo: 16 december 2008 om 8.30 uur (Brusselse tijd)

**SOLVAY JUICHT DE GOEDKEURING DOOR DE FDA TOE VAN TRILIPIX™  
(FENOFIBRINEZUUR), HET EERSTE EN ENIGE FIBRAAT GESCHIKT VOOR  
GECOMBINEERD GEBRUIK MET EEN STATINE VOOR CHOLESTEROLBEHEER**

*Nieuwe therapie in combinatie met een statine helpt patiënten hun gehalte aan HDL-, LDL-  
cholesterol en triglyceriden te verbeteren, blijkt uit klinische studies*

De Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) keurt het gebruik goed van TriLipix™ (fenofibrinezuurcapsules met vertraagde afgifte) van Solvay en Abbott om in combinatie met een dieet het gehalte triglyceriden in het bloed te helpen dalen en dat van HDL-cholesterol te doen toenemen bij patiënten lijdend aan lipidenproblemen. TriLipix™ is het eerste en enige fibraat dat is goedgekeurd voor gebruik in combinatie met een statine. Bij bepaalde patiënten bevelen behandelingsrichtlijnen de combinatie aan van een fibraat met een statine om het lipidenniveau verder te verbeteren.

"Slechts 35 procent van de patiënten met lipidenproblemen volgt een therapie en velen halen de behandelingsdoelen niet voor de drie belangrijkste lipiden," verklaarde Michael Davidson, M.D., klinisch professor en bestuurder van het Departement Preventieve Cardiologie van de Pritzker School of Medicine van de Universiteit van Chicago. "De goedkeuring van TriLipix™ is goed nieuws voor patiënten omdat ze een nieuwe behandeling kunnen krijgen die alleen of in combinatie met statines kan worden gebruikt om lipidenproblemen aan te pakken."

TriLipix™ werd onderzocht bij 2.698 patiënten met gemengde dyslipidemie, een aandoening van de drie belangrijkste lipiden waaraan miljoenen Amerikaanse volwassenen lijden. In deze studies werd gemengde dyslipidemie gekenmerkt door een hoog gehalte aan LDL (slechte cholesterol) en triglyceriden (een soort vetten die in het bloed wordt aangetroffen), en een laag gehalte aan HDL (goede cholesterol). Uit studies bleek dat het gebruik van TriLipix™ in combinatie met de vaakst voorgeschreven statines, de patiënten beter dan de corresponderende therapieën met één middel hielp hun drie voornaamste lipiden te beheersen.

In behandelingsrichtlijnen goedgekeurd door het National Cholesterol Education Panel (NCEP), het American College of Cardiology en de American Heart Association wordt opgeroepen tot een actievere behandeling van de lipiden, met de bedoeling voor heel wat patiënten een lager LDL te realiseren, en ook een meer actieve behandeling van HDL en triglyceriden.

Solvay Pharmaceuticals Inc. zal TriLipix™ in samenwerking met Abbott in de VSA promoten.

**Over het klinische testprogramma**

Aan de goedkeuring door het FDA was het grootste klinische testprogramma ooit voorafgegaan voor de evaluatie van efficiëntie en veiligheid van een fibraat in combinatie met diverse statines. De doeltreffendheid en de veiligheid van TriLipix™ in combinatie met de drie vaakst voorgeschreven statines -rosuvastatine, atorvastatine en simvastatine- werden geëvalueerd in drie gerandomiseerde, dubbelblinde, gecontroleerde fase III-studies in verscheidene centra over een periode van twaalf weken bij in het totaal 2.698 patiënten met gemengde dyslipidemie. De patiënten die aan de studie deelnamen, hadden meervoudige lipidenproblemen, met een LDL-gehalte 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. Een totaal van 1.911 patiënten, welke een van de onderzoeken van 12 weken volledig doorliepen, namen vervolgens deel aan een uitbreidingsonderzoek op lange termijn en met open label van 52 weken.

De combinatiestudies in Fase III voldeden elk aan de primaire eindpunten. De combinatietherapie leverde een merkbaar beter peil van HDL en triglyceriden op dan een therapie met enkel statine, en ook het LDL-gehalte was beter dan bij toediening van TriLipix™ alleen. Elk van de combinaties en statines resulteerde dus in een klinisch betekenisvolle verlaging van LDL.

"Met TriLipix™ reiken we de artsen nieuwe oplossingen aan die hen moeten helpen de lipidenproblemen van hun patiënten aan te pakken", zei Claus Steinborn, Senior Executive Vice President, Global R&D. "Het stevige klinische programma om het gebruik van TriLipix™ te ondersteunen toont aan dat Solvay, in samenwerking met Abbott, zijn inspanningen voor de behandeling van dyslipidemie voortzet."

**SOLVAY PHARMACEUTICALS Inc.** is een Amerikaanse onderneming die voor 100 % deel uitmaakt van de Solvay-groep.

**SOLVAY PHARMACEUTICALS** is een R&D-georiënteerde groep van bedrijven die samen de wereldomspannende farmaceutische tak van de Solvay-groep vormen. Deze bedrijven willen tegemoetkomen aan zorgvuldig geselecteerde en nog niet behandelde medische behoeften in de therapeutische specialisatiegebieden neurowetenschappen, cardio-metabolica, griepvaccins, gastro-enterologie en andrologie/gynaecologie. In 2007 haalde Solvay Pharmaceuticals een omzet van 2,6 miljard EUR. De groep had over de hele wereld meer dan 9.000 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 Euronext in Brussel (Euronext: SOLB.BE - Bloomberg: SOLB.BB - Reuters: SOLBt.BR). Meer informatie is te vinden op [www.solvay.com](http://www.solvay.com).

*Voor nadere informatie contacteert u best:*

**ERIK DE LEYE**  
*Corporate Press Officer*  
SOLVAY nv  
Tel: 32 2 509 7230  
[erik.deleye@solvay.com](mailto:erik.deleye@solvay.com)  
[www.solvaypress.com](http://www.solvaypress.com)

**Dr WERNER VAN DEN EYNDE**  
*Pharmaceutical Communications*  
SOLVAY PHARMACEUTICALS nv  
Tel: 32 2 509 6227  
[werner.vandeneynde@solvay.com](mailto:werner.vandeneynde@solvay.com)  
[www.solvaypharmaceuticals.com](http://www.solvaypharmaceuticals.com)

**PATRICK VERELST**  
*Investor Relations*  
SOLVAY nv  
Tel. 32 2 509 7243  
[patrick.verelst@solvay.com](mailto:patrick.verelst@solvay.com)  
[www.solvay-investors.com](http://www.solvay-investors.com)

Ce communiqué de presse est également disponible en français – This press release is also available in english