



La FDA autoriza XYZAL^â (dihidroclorido de levocetirizina) en solución oral para el tratamiento de las alergias estacionales y perennes y de la urticaria idiopática crónica

Bruselas (Bélgica) y París (Francia), 21 de febrero de 2008 – UCB (Euronext: UCB) y sanofi-aventis (EURONEXT PARIS: SAN; NYSE: SNY) han anunciado que la *Food and Drug Administration* (FDA) ha autorizado la Solicitud de Nuevo Medicamento (NDA - *New Drug Application*), presentada para XYZAL[®] (dihidroclorido de levocetirizina), en solución oral de 0,5 mg/ml, un antihistamínico que se administra bajo prescripción médica, indicado en el alivio de los síntomas relacionados con las alergias de interior y exterior, así como para el tratamiento de la urticaria idiopática crónica.

XYZAL[®] comprimidos obtuvo la autorización de la FDA, el 25 de mayo de 2007 y, a partir de ahora, ambas presentaciones están autorizadas para el tratamiento de adultos y niños mayores de 6 años.

«La solución oral de XYZAL^â es una alternativa práctica para los pacientes que presentan dificultad para tragar o que prefieren medicamentos en forma líquida », dijo el Dr. Michael S. Blaiss, Profesor Clínico de Pediatría y Medicina del *Health Science Center* de la Universidad de Tennessee, de Memphis (Tennessee). *« Tanto la solución oral como los comprimidos, ofrecen a los pacientes un alivio sintomático de la alergia, eficaz y duradero ».*

Los estudios realizados con pacientes alérgicos, mostraron que la levocetirizina reduce significativamente los síntomas alérgicos (estornudos, prurito nasal y ocular y secreción nasal). Los estudios realizados sobre urticaria idiopática han demostrado que la levocetirizina reduce significativamente la gravedad del prurito, así como el número y tamaño de las pápulas edematosas.

En septiembre de 2006, UCB y sanofi-aventis firmaron un acuerdo para el lanzamiento y la promoción conjunta de XYZAL[®] en EEUU. UCB y sanofi-aventis cuentan con una gran experiencia en el tratamiento de las alergias y están comprometidos para avanzar en el tratamiento de los pacientes alérgicos, contribuyendo así a dar una respuesta a necesidades médicas no satisfechas de los pacientes afectados por alergias crónicas.

A propósito de las alergias

Existe un gran número de sujetos afectados por los síntomas característicos de las alergias comunes. El sistema inmunitario de los sujetos alérgicos reacciona de forma excesiva ante un elemento medioambiental. Los síntomas resultantes pueden afectar al sistema respiratorio, a los ojos o a la piel. Según las estimaciones de la *American Academy of Allergy, Asthma & Immunology (AAAAI)*, en EEUU, la alergias del interior y exterior afectan aproximadamente a 40 millones de personas.

La rinitis alérgica estacional (RAE), conocida comúnmente « fiebre del heno » o alergia de exterior, es la forma más frecuente de rinitis alérgica. Por definición, la RAE incluye las alergias al polen estacional, como el de las gramíneas, los árboles y la hierba, así como las alergias a las levaduras. La rinitis alérgica perenne (RAP), denominada en ocasiones « alergia persistente », se caracteriza por síntomas alérgicos con una duración superior a cuatro semanas. Los ácaros, los pelos y escamas de animales y las levaduras suelen ser la causa de la RAP. La urticaria idiopática crónica (UIC) o « urticaria de origen desconocido », se define por la aparición diaria, o casi diaria, de pápulas edematosas y prurito, sin causa evidente, y con una duración mínima de seis semanas.

A propósito de XYZAL^â

Indicaciones e información importante sobre seguridad

XYZAL[®] está indicado en el alivio de los síntomas relacionados con la rinitis alérgica (estacional y perenne) y en el tratamiento de las manifestaciones cutáneas sin complicaciones de la urticaria idiopática crónica, en adultos y en niños mayores de 6 años.

XYZAL[®] está contraindicado en los siguientes casos: hipersensibilidad conocida a la levocetirizina, o a alguno de sus componentes del producto o a la cetirizina (las reacciones observadas varían desde la urticaria al shock anafiláctico), insuficiencia renal terminal con un aclaramiento de creatinina inferior a 10 ml/min, pacientes en hemodiálisis, y en pacientes con insuficiencia renal con edades comprendidas entre 6 y 11 años.

Se advierte a los pacientes del efecto que puede tener la ingestión de XYZAL[®] sobre la capacidad para realizar actividades que requieran concentración y una gran coordinación motriz, como la conducción de vehículos automóviles o la utilización de maquinaria. Debe evitarse la administración conjunta de alcohol o de otros depresores del sistema nervioso central con XYZAL[®], debido al riesgo de alteración de la concentración y de sus efectos sobre el sistema nervioso central.

Según los ensayos clínicos, los efectos observados con mayor frecuencia en = 2 % de los adultos y adolescentes (mayores de 12 años) tratados con XYZAL[®] 2,5 mg, XYZAL[®] 5 mg, o placebo fueron los siguientes: somnolencia (5 %, 6 % y 2 %, respectivamente), nasofaringitis (6 %, 4 % y 3 %, respectivamente), fatiga (1 %, 4 % y 2 %, respectivamente), sequedad de boca (3 %, 2 % y 1 %, respectivamente) y faringitis (2 %, 1 % y 1 %, respectivamente).

Según los ensayos clínicos de 4 a 6 semanas de duración, los efectos secundarios más frecuentes en el = 2 % de los pacientes pediátricos (6-12 años) tratados con XYZAL[®] 5 mg, fueron los siguientes: pirexia (4 % comparado con 2 % con placebo), tos (3 % comparado con <1 % con placebo), somnolencia (3 % comparado con < 1 % con placebo) y epistaxis (2 % comparado con < 1 % con placebo).

Rogamos consultar www.XYZAL.com para consultar la información completa de las características del producto. XYZAL[®] es una marca registrada del Grupo UCB

A propósito de UCB

UCB, Bruselas, Bélgica (www.ucb-group.com) es un laboratorio biofarmacéutico líder mundial, dedicado a la investigación, desarrollo y comercialización de productos farmacéuticos y biotecnológicos innovadores, relacionados con los trastornos del sistema nervioso central (incluida la epilepsia), los trastornos inmunitarios e inflamatorios (incluidas las afecciones alérgicas/respiratorias) y la oncología. El objetivo de UCB es consolidar su posición de líder en el tratamiento de diferentes enfermedades graves. La empresa cuenta con más de 12.000 personas empleadas distribuidas en más de 40 países y, en 2006, registró una cifra de ventas de 3.500 millones de euros (pro forma). UCB cotiza en el mercado Euronext de Bruselas. Schwarz Pharma (Monheim, Alemania) es miembro del Grupo UCB.

A propósito de Sanofi-aventis

Sanofi-aventis es un líder mundial de la industria farmacéutica, que investiga, desarrolla y distribuye soluciones terapéuticas para mejorar la vida de las personas. Sanofi-aventis cotiza en las Bolsas de París (EURONEXT: SAN) y Nueva York (NYSE: SNY).

Declaraciones prospectivas (UCB)

Este comunicado de prensa contiene declaraciones prospectivas sometidas a numerosos riesgos e incertidumbres, incluidas las declaraciones relativas al desarrollo y la comercialización de la levocetirizina. Entre los factores que pueden modificar sensiblemente los resultados reales, con respecto a los indicados en estas declaraciones prospectivas, figuran los siguientes: los resultados de las actividades de investigación y desarrollo y de los ensayos clínicos; el calendario y éxito de la presentación de la solicitud, de la aceptación y de la autorización de la solicitud de registro; el tiempo y los recursos que UCB destina al desarrollo y la comercialización de la levocetirizina, así como el ámbito de aplicación de las patentes de UCB y de las patentes de otros laboratorios farmacéuticos.

Declaraciones prospectivas

Este comunicado contiene declaraciones prospectivas (en el sentido de la "U.S. Private Securities Litigation Reform Act of 1995"). Estas declaraciones no constituyen hechos históricos. Estas declaraciones incluyen proyecciones relativas al desarrollo de productos y a su potencial, y estimaciones, así como las hipótesis en las que éstas se basan, declaraciones sobre proyectos, objetivos y expectativas referentes a acontecimientos, operaciones, productos y servicios o performances futuras. Estas declaraciones prospectivas pueden identificarse a veces con términos tales como "esperar", "anticipar", "creer", "tener la intención de", "planificar" o "estimar", así como otros términos similares. Aunque la Dirección de Sanofi-aventis estime que estas declaraciones prospectivas son razonables, se advierte a los inversores que estas declaraciones prospectivas están sometidas a numerosos riesgos e incertidumbres, difícilmente previsibles y generalmente fuera del control de Sanofi-aventis, que pueden implicar que los resultados y desarrollos obtenidos difieran significativamente de los expresados, inducidos o previstos en las informaciones y declaraciones prospectivas. Estos riesgos e incertidumbres comprenden, principalmente, las incertidumbres inherentes a investigación y desarrollo, los futuros datos clínicos y estudios, incluidos los posteriores a la comercialización, las decisiones de las autoridades regulatorias, como la FDA y la EMEA, sobre si se autorizan o no y cuándo se autoriza un medicamento, mecanismo o aplicación biológica de un producto candidato, así como sus decisiones referentes al etiquetado y a otros factores que puedan afectar a la disponibilidad o al potencial comercial de estos productos candidatos, la falta de garantía en cuanto al hecho de si, al ser autorizados, estos productos candidatos serán un éxito comercial, la autorización futura y el éxito comercial de alternativas terapéuticas, así como los desarrollados o identificados en los documentos públicos presentados por Sanofi-aventis ante la AMF y la SEC, incluidos los enumerados en las secciones "Risk Factors" y "Cautionary Statement Concerning Forward-Looking Statements" del informe anual 2006, "Form 20-F" de Sanofi-aventis, ambos presentados ante la SEC. Sanofi-aventis no se compromete a actualizar las informaciones y declaraciones prospectivas bajo reserva de la reglamentación aplicable, en particular, los artículos 223-1 y siguientes del reglamento general de la Autoridad de Mercados Financieros.