

MEDIA RELEASE • COMMUNIQUE AUX MEDIAS • MEDIENMITTEILUNG

Novartis suspend la commercialisation de Zelnorm aux Etats-Unis à la demande de la FDA

- *Une analyse rétrospective de données cliniques poolées a montré un déséquilibre dans le nombre d'épisodes cardiovasculaires chez les patients sous Zelnorm comparativement aux patients sous placebo*
- *La FDA demande à Novartis de suspendre la commercialisation pour permettre de plus amples discussions sur les bénéfices et les risques liés à la prise de Zelnorm*
- *Novartis pense que Zelnorm apporte d'importants bénéfices aux patients souffrant du syndrome du côlon irritable à dominante de constipation*
- *Des discussions sont en cours avec la FDA pour définir la meilleure façon de continuer à mettre Zelnorm à la disposition des patients américains*

Bâle, le 30 mars 2007 – Novartis se conforme à la demande de la Food and Drug Administration (FDA) relative à la suspension de la commercialisation de Zelnorm®* (tegaserod maleate) aux Etats-Unis pour le traitement du syndrome du côlon irritable à dominante de constipation et de la constipation chronique.

Cette décision a été prise après la communication par Novartis à la FDA d'une analyse rétrospective de données recueillies chez plus de 18 000 patients dans la base de données des essais cliniques. C'est le résultat d'une revue continue impliquant plusieurs autorités réglementaires dont la FDA.

Un léger déséquilibre (non significatif d'un point de vue statistique) dans le nombre de cas d'angine de poitrine a été rapporté et inclus dans la notice américaine lors de l'homologation de Zelnorm en 2002. Une analyse récente de la base de données cliniques dans sa totalité a révélé un déséquilibre statistiquement significatif dans l'incidence des événements cardiovasculaires ischémiques chez les patients traités par Zelnorm/Zelmac par rapport à ceux sous placebo. Ces événements incluent infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral et angine de poitrine instable.

Les données, qui ont été évaluées par des experts indépendants, ont montré que les épisodes se sont produits chez 13 des 11 614 patients traités par Zelnorm/Zelmac (0,11%) comparé à un cas chez 7 031 patients sous placebo (0,01%). Tous les patients concernés avaient une maladie cardiovasculaire préexistante et/ou des facteurs de risque cardiovasculaire.

* Aussi commercialisé sous la marque Zelmac dans certains pays

Le taux des évènements cardiovasculaires ischémiques vus chez les patients traités par Zelnorm/Zelmac dans les essais contrôlés est approximativement équivalent aux taux attendus pour de tels épisodes dans la population générale.

« Mon évaluation des données suggère qu'une relation de cause à effet entre tegaserod et les rares épisodes cardiovasculaires ischémiques observés dans les essais cliniques est improbable. » a déclaré le Dr Jeffery L. Anderson, Professeur de médecine interne à l'Université de l'Utah et Chef associé du Service de Cardiologie du LDS Hospital à Salt Lake City aux Etats-Unis, et cardiologue indépendant qui a étudié les données. Il a ajouté : « De plus, les données ne montrent pas de schéma consistant de type d'évènement, de moment avant l'épisode ou de dose chez les patients sous tegaserod. »

Un effet constrictif de Zelnorm sur les artères coronariennes n'a pas été rapporté dans les nombreuses études.

Environ 12 millions d'Américains souffrent des symptômes douloureux et gênants du syndrome du côlon irritable à dominante de constipation. Nombreux sont ceux qui souffrent de ces symptômes depuis 5 à 10 ans. Ils les contraignent à manquer des jours de travail et les empêchent souvent de participer aux activités quotidiennes avec leur famille et leurs amis.

« Zelnorm/Zelmac apporte d'unique bénéfices aux patients en agissant sur les multiples symptômes associés avec le syndrome du côlon irritable à dominante de constipation : douleurs abdominales, ballonnements et constipation, » a déclaré le Dr James Shannon, Directeur du Développement de Novartis Pharma AG. Il a ajouté : « Même si nous nous sommes conformés à la demande de la FDA et collaborons avec elle, nous continuons à penser que Zelnorm/Zelmac apporte d'importants bénéfices aux patients. »

Novartis a suspendu la promotion, la vente et la distribution de Zelnorm en réponse à la demande de la FDA pour permettre une discussion publique et la réunion d'un comité d'experts pour évaluer les risques et bénéfices associés à la prise de ce médicament.

Novartis et la FDA communiqueront cette information aux médecins et aux patients, et discuteront du meilleur moyen de continuer à mettre Zelnorm à la disposition des patients, incluant un programme d'assistance aux patients. Il est recommandé aux patients américains sous Zelnorm de consulter leur médecin.

Novartis est en discussion avec les autorités de santé des autres pays dans lesquels Zelnorm/Zelmac est disponible pour définir les prochaines étapes. Les patients hors Etats-Unis sont invités à consulter leur médecin traitant.

A propos de Zelnorm

Zelnorm a reçu l'approbation de la FDA pour le traitement à court terme, chez la femme, du syndrome du côlon irritable le 24 juillet 2002. Zelnorm a également été homologué aux Etats-Unis pour le traitement, chez l'homme et la femme de moins de 65 ans, de la constipation idiopathique chronique le 20 août 2004.

Zelnorm/Zelmac est approuvé pour le traitement du syndrome du côlon irritable à dominante de constipation dans 50 pays dont l'Australie, la Suisse, le Canada, les Etats-Unis, le Mexique, la Chine et le Brésil. Zelnorm/Zelmac est aussi homologué pour le traitement de la constipation chronique dans plus de 20 pays, parmi lesquels les Etats-Unis, le Canada et le Mexique. Novartis commercialise cette thérapie sous la marque Zelnorm (tegaserod maleate) aux Etats-Unis, Canada, Philippines et Afrique du Sud et, sous la marque Zelmac (tegaserod) en Suisse, Amérique latine et la région Asie-Pacifique.

Perspectives financières

Pour 2007, Novartis a revu ses perspectives : la croissance du chiffre d'affaires net du groupe devrait se situer au-delà de 5 % et le chiffre d'affaires net de la division Pharmaceuticals dans la fourchette comprise entre un taux à un chiffre bas et un taux à chiffre moyen (en monnaies locales pour les deux).

Novartis est encore en train d'évaluer l'impact sur son résultat net et opérationnel pour l'année 2007 pour ses activités poursuivies (hors la cession annoncée de Medical Nutrition qui sera finalisée en 2007).

Une invitation sera envoyée aux analystes financiers pour participer à une conférence téléphonique à 19h (heure de Paris) le vendredi 30 mars. Il sera possible d'écouter cette conférence en se connectant sur www.novartis.com. Un enregistrement de cette conférence téléphonique sera également disponible sur le site internet de Novartis après la conférence.

Décharge

Ce communiqué fait part de prévisions impliquant des risques connus et inconnus, des incertitudes ainsi que d'autres facteurs qui pourraient rendre les résultats réels matériellement différents des résultats futurs, des performances ou des réalisations annoncées ou impliquées dans de telles déclarations. Certains risques associés à ces déclarations sont résumés dans la version anglaise de ce communiqué, ainsi que dans le formulaire 20-F de Novartis AG, le plus récent formulaire soumis à la commission américaine des titres et des changes (US Securities and Exchange Commission). Le lecteur est invité à lire attentivement ces résumés.

A propos de Novartis

Novartis AG (NYSE : NVS) est un leader mondial dans l'offre de médicaments destinés à préserver la santé, soigner les malades et améliorer le bien-être. Son objectif est de découvrir, de développer et de commercialiser avec succès des produits innovants pour soigner les patients, soulager la douleur et améliorer la qualité de vie. Novartis renforce son portefeuille thérapeutique en investissant dans les plates-formes de croissance stratégiques suivantes : médicaments de pointe, génériques de haute qualité à faible coût, vaccins à usage humain et grandes marques d'automédication (OTC). Novartis est le seul groupe pharmaceutique à occuper une position de leader dans tous ces domaines. En 2006, le Groupe Novartis a réalisé un chiffre d'affaires net d'USD 37,0 milliards et un résultat net d'USD 7,2 milliards. Il a investi environ USD 5,4 milliards dans la recherche et le développement (R&D). Basé à Bâle, en Suisse, le Groupe Novartis emploie quelque 101 000 personnes et déploie ses activités dans plus de 140 pays à travers le monde. Pour plus d'informations, veuillez consulter notre site Internet : <http://www.novartis.com>

###

Contact pour la presse

John Gilardi

Novartis Global Media Relations

+41 61 324 3018 (ligne directe)

+41 79 596 1408 (mobile)

john.gilardi@novartis.com

e-mail: media.relations@novartis.com

Contacts pour les investisseurs

International:

Ruth Metzler-Arnold	+41 61 324 7944
Katharina Ambühl	+41 61 324 5316
Nafida Bendali	+41 61 324 3514
Jason Hannon	+41 61 324 2152
Thomas Hungerbuehler	+41 61 324 8425
Richard Jarvis	+41 61 324 4353

Amérique du Nord:

Ronen Tamir	+1 212 830 2433
Arun Nadiga	+1 212 830 2444
Jill Pozarek	+1 212 830 2445
Edwin Valeriano	+1 212 830 2456

e-mail: investor.relations@novartis.com