



MEDIA RELEASE • COMMUNIQUE AUX MEDIAS • MEDIENMITTEILUNG

L'institut NICE recommande Lucentis® comme traitement à bon rapport coût-efficacité contre la forme humide de la DMLA, une des principales causes de cécité

- *Lucentis est la seule thérapie homologuée permettant d'améliorer la vision chez la grande majorité des patients atteints de la forme humide de la DMLA*
- *Grâce à la décision de l'institut NICE, en Grande-Bretagne et au Pays de Galles, les patients souffrant de la forme humide de la DMLA s'assurent l'accès à un traitement innovant*

Bâle, le 27 août 2008 — Le National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) recommande Lucentis® (ranibizumab) comme thérapie possédant un bon rapport coût-efficacité pour soigner les personnes souffrant de la forme humide de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA), une maladie des yeux qui constitue la principale cause de cécité chez les personnes de plus de 50 ans.

Pour les patients, il s'agit d'une décision importante : en Grande-Bretagne et aux Pays de Galles, c'est l'institut NICE qui détermine, sur la base de critères coût-efficacité, quels sont les médicaments remboursés. Cette décision finale est le résultat d'une analyse approfondie des bénéfices de Lucentis pour les patients par rapport au coût du médicament.

« Cette décision finale est une excellente nouvelle pour les patients souffrant de la forme humide de la DMLA qui attendent de pouvoir recevoir ce médicament extrêmement efficace », selon Winfried Amoaku, professeur associé d'ophtalmologie et Hon Consultant Ophthalmologist (spécialiste de la rétine) de l'Hôpital universitaire de Nottingham, et aussi vice-président du Royal College of Ophthalmologists, en Grande-Bretagne. « La forme humide de la DMLA est une maladie débilitante qui peut rapidement conduire à une perte de la vision et, trop souvent, à une perte d'indépendance et de qualité de vie pour les patients. Lorsqu'elle sera entrée en vigueur, la décision de l'institut NICE permettra aux patients de se faire soigner avec Lucentis aussi longtemps que nécessaire pour conserver ou améliorer leur vue. »

Lucentis a été spécialement développé pour une utilisation dans l'œil ; il s'agit de la seule thérapie homologuée qui améliore la vision et les fonctions visuelles chez la plupart des personnes atteintes de la forme humide de la DMLA. La décision de l'institut Nice a été prise sur la base des données recueillies lors d'essais cliniques impliquant plus de 7000 patients, montrant que ceux traités avec Lucentis peuvent lire en moyenne quatre lignes de plus (21 lettres) que ceux n'ayant pas reçu de traitement. Ces effets bénéfiques sont restés observables sur une période de deux ans¹²³.

Le rapport de l'institut NICE porte sur tous les médicaments homologués pour le traitement de la DMLA en Grande-Bretagne ; il intègre l'avis de professionnels de la santé, d'experts en économie de la santé et d'associations de patients.

La décision finale de l'institut NICE prévoit un modèle de remboursement selon lequel les 14 premières injections dans chaque œil malade seront prises en charge par le National Health Service (NHS) britannique, les coûts de chaque injection supplémentaire de Lucentis étant remboursés par Novartis⁴.

« Nous cherchons toujours à travailler en partenariat avec les autorités sanitaires afin d'assurer que le plus grand nombre possible de patients atteints par la forme humide de la DMLA puisse profiter de Lucentis », affirme le D^r Trevor Mundel, directeur des Fonctions de développement global chez Novartis Pharma SA. « Ce modèle de remboursement commun constitue un pas important puisque tous les patients vivant avec la forme humide de la DMLA en Angleterre et au Pays de Galles pourront profiter des meilleurs soins possibles. »

Lucentis a été homologué dans plus de 70 pays ; dans plusieurs autres pays tels que l'Australie, la Belgique, le Canada, la France, les Pays-Bas, l'Ecosse, la Corée du sud ou la Suède, le médicament a fait l'objet d'études portant sur son économicité et y a obtenu de bons résultats.

La DMLA est une maladie dégénérative qui altère la macula – partie centrale de la rétine située au fond de l'œil –, laquelle assure la vision centrale indispensable notamment pour mener des activités courantes telles que lire, conduire, donner l'heure ou reconnaître un visage. A l'échelle mondiale, on estime entre 25 et 30 millions les personnes souffrant de cette maladie qui grève lourdement les budgets des systèmes de santé.

Il existe deux formes de DMLA : la sèche et l'humide. La forme néovasculaire ou « humide » représente environ 15% des cas mais se trouve à l'origine de la majorité des cas de cécité. La maladie se caractérise par une croissance anormalement élevée de nouveaux vaisseaux sanguins sous la macula. Etant fragiles, ils laissent facilement passer du liquide et du sang. S'ils ne sont pas traités, des cicatrices fibreuses se forment qui détruisent la macula.

Lucentis est une thérapie anti-VEGF : le médicament se fixe sur toutes les formes du Facteur de croissance vasculaire endothéliale de type A (VEGF-A), une protéine considérée être à l'origine de la multiplication anormale de vaisseaux sanguins conduisant à une infiltration de liquide sous la rétine.

Lucentis a été développé conjointement par Genentech et Novartis Pharma SA. Genentech en détient les droits commerciaux aux Etats-Unis, Novartis possède l'exclusivité des droits pour le reste du monde.

Disclaimer

The foregoing release contains forward-looking statements that can be identified by terminology such as “potential”, “will”, “committed”, “believed”, or similar expressions, or by express or implied discussions regarding potential additional reimbursement approvals or health economic assessments for Lucentis or regarding potential future revenues from Lucentis. Such forward-looking statements reflect the current views of the Company regarding future events, and involve known and unknown risks, uncertainties and other factors that may cause actual results with Lucentis to be materially different from any future results, performance or achievements expressed or implied by such statements. There can be no guarantee that Lucentis will be approved for reimbursement in any additional markets. Nor can there be any guarantee that Lucentis will achieve any particular levels of revenue in the future. In particular, management's expectations regarding Lucentis could be affected by, among other things, unexpected regulatory

actions or delays or government regulation generally; unexpected clinical trial results, including unexpected new clinical data and unexpected additional analysis of existing clinical data; the company's ability to obtain or maintain patent or other proprietary intellectual property protection; competition in general; government, industry and general public pricing pressures, and other risks and factors referred to in Novartis AG's current Form 20-F on file with the US Securities and Exchange Commission. Should one or more of these risks or uncertainties materialize, or should underlying assumptions prove incorrect, actual results may vary materially from those anticipated, believed, estimated or expected. Novartis is providing the information in this press release as of this date and does not undertake any obligation to update any forward-looking statements contained in this press release as a result of new information, future events or otherwise.

About Novartis

Novartis AG provides healthcare solutions that address the evolving needs of patients and societies. Focused solely on healthcare, Novartis offers a diversified portfolio to best meet these needs: innovative medicines, cost-saving generic pharmaceuticals, preventive vaccines, diagnostic tools and consumer health products. Novartis is the only company with leading positions in these areas. In 2007, the Group's continuing operations (excluding divestments in 2007) achieved net sales of USD 38.1 billion and net income of USD 6.5 billion. Approximately USD 6.4 billion was invested in R&D activities throughout the Group. Headquartered in Basel, Switzerland, Novartis Group companies employ approximately 98,000 full-time associates and operate in over 140 countries around the world. For more information, please visit <http://www.novartis.com>.

References

1. Rosenfeld, PJ et al, for the MARINA Study group. Ranibizumab for Neovascular Age-Related Macular Degeneration. N Engl J Med 2006;355(14):1419-31.
2. Brown, D et al, for the ANCHOR Study group. Ranibizumab versus Verteporfin for Neovascular Age-Related Macular Degeneration. N Engl J Med 2006;355(14):1432-44.
3. Données Novartis.
4. NICE Final Guidance. Ranibizumab and pegaptanib for age-related macular degeneration. At www.nice.org.uk.

###

Novartis Media Relations

Eric Althoff

Novartis Global Media Relations
+41 61 324 7999 (direct)
+41 79 593 4202 (mobile)
eric.althoff@novartis.com

Ulrike Engels-Lange

Novartis Pharma Communications
+41 61 324 8790 (direct)
+41 79 264 4140 (mobile)
ulrike.engels_lange@novartis.com

e-mail: media.relations@novartis.com

Novartis Investor Relations

Central phone: +41 61 324 7944
Ruth Metzler-Arnold +41 61 324 9980
Pierre-Michel Bringer +41 61 324 1065
John Gilardi +41 61 324 3018

North America:

Richard Jarvis +1 212 830 2433
Jill Pozarek +1 212 830 2445

Thomas Hungerbuehler +41 61 324 8425
Isabella Zinck +41 61 324 7188

Edwin Valeriano +1 212 830 2456

e-mail: investor.relations@novartis.com

e-mail: investor.relations@novartis.com