



## Le CHMP recommande l'homologation par l'UE du brivaracetam, le nouveau médicament d'UCB pour les personnes atteintes d'épilepsie

- La recommandation du CHMP repose sur les données de phase 3 indiquant que le brivaracetam réduit de manière significative la fréquence des crises partielles non contrôlées<sup>1</sup> chez les patients âgés de 16 ans ou plus
- Après l'approbation de la Commission européenne, le brivaracetam sera commercialisé sous la dénomination BRIVIACT<sup>®</sup>
- BRIVIACT va enrichir et renforcer le portefeuille de médicaments antiépileptiques d'UCB d'une nouvelle option de traitement, et ainsi offrir davantage de solutions aux médecins et à leurs patients.

**Bruxelles (Belgique), 20 novembre 2015** – UCB a annoncé aujourd'hui que le Comité des médicaments à usage humain (Medicinal Products for Human Use, CHMP) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) a adopté un avis positif pour l'utilisation du brivaracetam en guise de traitement d'appoint chez les patients adultes (âgés de 16 ans et plus) présentant des crises partielles non contrôlées. Cette étape est cruciale pour que les patients au sein de l'UE puissent disposer du brivaracetam. Le brivaracetam, le médicament antiépileptique (AED) candidat le plus récent d'UCB, sera commercialisé sous la dénomination BRIVIACT<sup>®</sup> sous réserve de l'approbation définitive de la Commission européenne.

« Cet avis positif du CHMP sur le brivaracetam constitue une étape significative qui permettra de proposer une nouvelle option de traitement aux patients épileptiques ne parvenant pas à contrôler leurs crises avec les antiépileptiques actuels », a déclaré Jean-Christophe Tellier, CEO d'UCB. « UCB a développé au fil des ans une expertise de pointe dans le domaine de l'épilepsie, collaborant étroitement avec les patients à chaque stade du développement, afin que les scientifiques et les médecins d'UCB comprennent mieux les besoins non satisfaits des personnes souffrant de cette maladie chronique grave et complexe. Il nous tarde de connaître la décision de la Commission européenne. Nous espérons pouvoir proposer le brivaracetam aux patients dès que possible afin d'améliorer le quotidien des épileptiques. »

L'avis du CHMP repose sur un ensemble de données issues de trois études pivot de phase 3 (N01252, N01253 et N01358) qui ont démontré que le brivaracetam permettait une réduction statistiquement significative de la fréquence des crises partielles sur une période de traitement de 28 jours par rapport au placebo (19,5 %, 24,4 % et 24,0 % pour le brivaracetam 50, 100 et 200 mg/jour respectivement,  $p < 0.01$ ).<sup>1,2</sup> Le pourcentage des patients dont la fréquence des crises partielles a été réduite de 50 % ou plus a atteint 34,2 % (50 mg/jour), 39,5% (100 mg/jour) et 37,8% (200 mg/jour), contre 20,3% pour le placebo ( $p < 0,01$  pour tous les groupes).<sup>1,2</sup> Les patients ont généralement bien toléré le brivaracetam et les événements indésirables de ce médicament les plus

souvent signalés (>5 %) ont été la somnolence (15,2 %), les vertiges (11,2 %), les maux de tête (9,6%) et la fatigue (8,7 %).<sup>1</sup> Le brivaracetam est encore actuellement à l'étude dans d'autres pays, dont les États-Unis, l'Australie, le Canada et la Suisse.

Fort d'un portefeuille comptant plusieurs antiépileptiques, UCB a une expertise considérable en matière d'épilepsie, un trouble neurologique chronique qui touche environ 65 millions de personnes dans le monde.<sup>3</sup> Plus de 30 % des patients résistent aux traitements actuellement disponibles,<sup>4</sup> certains souffrant encore de crises malgré la consommation d'au moins un antiépileptique.<sup>5</sup>

### À propos de brivaracetam

De conception rationnelle et développé par UCB, le brivaracetam est une protéine vésicule synaptique 2A (SV2A) sélective proposée en trois formulations (comprimés enrobés pelliculés, solution orale et solution pour injection/infusion). Le traitement à base de brivaracetam peut être amorcé sans titrage : les patients peuvent donc recevoir une dose thérapeutique de brivaracetam dès le premier jour du traitement. Les médecins peuvent également augmenter ou diminuer la dose en fonction de la réponse du patient et de sa tolérance.<sup>6</sup>

Le programme de développement clinique du brivaracetam comprend trois études de phase 3 évaluant l'efficacité et l'innocuité du brivaracetam en traitement d'appoint chez les patients atteints de crises partielles non contrôlées.

Les résultats mis en commun indiquent ce qui suit :<sup>1,2,6</sup>

- Le brivaracetam a entraîné une réduction du pourcentage statistiquement significative de la fréquence des crises partielles sur une période de traitement de 28 jours par rapport au placebo (19,5 % [n=161], 24,4 % [n=332] et 24,0 % [n=249] pour 50, 100 et 200 mg/jour respectivement,  $p < 0,01$ ).
- Le taux de réponse  $\geq 50$  % pour brivaracetam 50, 100 et 200 mg/jour s'élevait à 34,2% (55/161), 39,5 % (131/332) et 37,8% (94/249), par rapport à 20,3% (85/418) pour le placebo,  $p < 0,01$  pour toutes les posologies. Le ratio d'incidence approché par rapport au placebo (intervalle de confiance à 95 %) était de 2,15 (1,3; 3,4), 2,56 (1,8; 3,6) et 2,27 (1,5; 3,3) pour le brivaracetam 50, 100 et 200 mg/jour, respectivement.
- Les événements indésirables les plus souvent signalés ( $\geq 5$  %) pour les groupes brivaracetam combinés (n=803) et le groupe placebo (n=459) étaient la somnolence (15,2 % par rapport à 8,5 %), les vertiges (11,2 % par rapport à 7,2 %), la fatigue (9,6 % par rapport à 10,2 %) et les maux de tête (8,7 % par rapport à 3,7 %).

Au total, le programme de développement clinique du brivaracetam a concerné plus de 3 000 personnes et plus de 8 ans d'expérience avec ce médicament pour certains patients.<sup>6</sup>

### À propos de l'épilepsie<sup>3,7,8</sup>

L'épilepsie est une affection neurologique chronique touchant près de 65 millions de personnes dans le monde. Bien que l'épilepsie puisse être liée à des facteurs tels que les conditions sanitaires, l'appartenance ethnique et l'âge, elle peut se développer chez quiconque, quel que soit l'âge. On

estime que 7 millions de personnes en Europe souffriront d'une crise d'épilepsie à un moment donné de leur existence.

Elle est considérée comme une maladie du cerveau caractérisée par un des symptômes suivants : 1) au moins deux crises non provoquées (ou réflexes) survenant à plus de 24 heures d'intervalle ; 2) une crise non provoquée (ou réflexe) et une probabilité de crise ultérieure similaire au risque de récurrence général (au moins 60 %) après deux crises non provoquées, survenant au cours des 10 années suivantes ; et 3) diagnostic d'un syndrome d'épilepsie.

### UCB et le traitement de l'épilepsie

Le savoir-faire d'UCB dans le domaine de l'épilepsie est conséquent, puisqu'il repose sur plus de 20 ans d'expérience dans la recherche et le développement d'antiépileptiques. En tant que société engagée à long terme dans la recherche en matière d'épilepsie, notre objectif est de répondre aux besoins médicaux non satisfaits. Nos scientifiques sont fiers de contribuer aux avancées dans la connaissance de la pathologie et de son traitement. UCB s'attache à créer et s'associe à de super-réseaux rassemblant des scientifiques et des cliniciens universitaires de renommée mondiale, des sociétés pharmaceutiques et d'autres organisations partageant les mêmes objectifs. Chez UCB, nous sommes inspirés par les patients et guidés par la science dans notre détermination à aider les patients souffrant d'épilepsie.

### Pour plus de plus amples informations

#### Corporate Communications

France Nivelles,  
Global Communications, UCB  
Tél. +32.2.559.9178, france.nivelles@ucb.com

Laurent Schots,  
Media Relations, UCB  
T+32.2.559.92.64, laurent.schots@ucb.com

#### Investor Relations

Antje Witte,  
Investor Relations, UCB  
Tél. +32.2.559.94.14, antje.witte@ucb.com

Isabelle Ghellynck,  
Investor Relations UCB  
T +32 2 559 9588, isabelle.ghellynck@ucb.com

### Références

1. Quarato, P., et al. Efficacy and safety of adjunctive brivaracetam for partial-onset (focal) seizures: pooled results from three fixed-dose, randomised, double-blind, placebo-controlled Phase III studies; 2015; Abstract présenté pendant la réunion 2015 du Congrès international de l'épilepsie (CIE), 5-9 septembre 2015, Istanbul, Turquie
2. Quarato, P. et al. Efficacy and safety of adjunctive brivaracetam for partial-onset (focal) seizures: pooled results from three fixed-dose, randomised, double-blind, placebo-controlled Phase III studies; 2015; Poster PO851 présenté à la réunion 2015 du Congrès international de l'épilepsie (CIE), 5-9 septembre 2015 ; Istanbul, Turquie
3. Epilepsy Foundation. Who gets epilepsy? Site Web consulté le 28 octobre 2015 : <http://www.epilepsy.com/learn/epilepsy-101/who-gets-epilepsy>.
4. Kwan, P., et al. « Early Identification of Refractory Epilepsy », *New England Journal of Medicine*, 2000, 342(5); 314-319.
5. Epilepsy Society. Did you know? Site Web consulté le 04 novembre 2015 :

<http://www.epilepsysociety.org.uk/epilepsy-did-you-know#.VjngvbfhDq4>.

6. Données internes d'UCB
7. European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations. Epilepsy. Site Web consulté le 28 octobre 2015 : <http://www.efpia.eu/diseases/89/59/Epilepsy>.
8. Fisher, R.S., et al. ILAE Official Report: A practical clinical definition of epilepsy. *Epilepsia*, 2014, 55(4); 475-482.

**À propos d'UCB** UCB ([www.ucb.com](http://www.ucb.com)) est une société biopharmaceutique établie à Bruxelles (Belgique) qui se consacre à la recherche et au développement de nouveaux médicaments et de solutions innovantes destinés aux personnes atteintes de maladies graves du système nerveux central ou immunitaire. Employant plus de 8 500 personnes réparties dans près de 40 pays, UCB a généré un chiffre d'affaires de 3,3 milliards EUR en 2014. UCB est cotée sur le marché Euronext Bruxelles (symbole : UCB). Suivez-nous sur Twitter : @UCB\_news

**Déclarations prospectives** Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives fondées sur les plans, estimations et convictions actuels du management. Toutes les déclarations, hormis celles qui ont trait à des faits historiques, peuvent être considérées comme des déclarations prospectives, notamment les estimations du chiffre d'affaires, des marges d'exploitation, des dépenses en immobilisations, des liquidités, d'autres données financières, des résultats juridiques, politiques, réglementaires ou cliniques attendus et d'autres estimations et résultats. De par leur nature, ces déclarations prospectives ne constituent pas une garantie de performances futures ; elles sont soumises à des risques, incertitudes et hypothèses qui peuvent donner lieu à des différences significatives entre les résultats réels et les résultats sous-entendus dans les déclarations prospectives figurant dans le présent communiqué de presse. Figurent parmi les facteurs importants susceptibles d'entraîner de telles différences : l'évolution du contexte économique général, du domaine d'activité et de la concurrence, l'impossibilité d'obtenir les homologations réglementaires nécessaires ou de les obtenir selon des conditions acceptables, les coûts associés à la recherche et développement, l'évolution des perspectives pour les produits du pipeline ou les produits en phase de développement par UCB, les effets de décisions judiciaires ou d'enquêtes publiques futures, les réclamations pour responsabilité du fait de produits, les obstacles à la protection des produits ou produits candidats par brevets, l'évolution de la législation ou de la réglementation, les fluctuations des taux de change, l'évolution ou les incertitudes de la législation fiscale ou de l'administration de cette législation, et le recrutement et la rétention des collaborateurs. Qui plus est, les informations contenues dans le présent document ne constituent en aucun cas une proposition de vente ni une demande d'achat de titres, et, si pareille offre de vente ou pareille demande d'achat de titres existait, sur quelque territoire que ce soit, cette proposition de vente ou demande d'achat de titres serait considérée comme illégale en l'absence de tout enregistrement ou qualification en vertu de la réglementation sur les valeurs mobilières en vigueur dans le territoire concerné. UCB fournit ses informations à la date du présent communiqué de presse, et déclare expressément n'avoir nullement l'obligation d'actualiser les informations contenues dans le présent communiqué de presse, que ce soit pour confirmer les résultats réels ou faire état de l'évolution de ses attentes.

Rien ne permet de garantir que les nouveaux produits candidats du pipeline feront l'objet d'une autorisation de mise sur le marché ou que de nouvelles indications seront développées et homologuées pour les produits existants. S'agissant des produits ou produits potentiels qui font l'objet de partenariats, de joint-ventures ou de collaborations pour l'obtention d'une homologation, des différences peuvent exister entre les partenaires. Par ailleurs, UCB ou d'autres sociétés pourraient identifier des problèmes de sécurité, des effets indésirables ou des problèmes de fabrication après la mise sur le marché de ses produits.

Enfin, le chiffre d'affaires peut être influencé par les tendances internationales et nationales en matière de

contrôle des coûts pour les soins de santé et les établissements de soins, par les politiques de remboursement imposées par les tiers payeurs, ainsi que par la législation régissant la tarification et le remboursement des produits biopharmaceutiques.

Diffusion globale uniquement – Nov. 2015 – HQ/1115/BRV/00011