



UCB S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique

Communiqué de presse

La FDA approuve l'indication pédiatrique pour le Keppra[®], le médicament anti-épileptique d'UCB

Bruxelles (Belgique), le 24 juin 2005 – UCB a annoncé aujourd'hui que la U.S. Food & Drug Administration (FDA) a approuvé le Keppra[®] (levetiracetam) en tant que thérapie complémentaire dans le traitement de crises épileptiques partielles chez les enfants âgés de quatre ans ou plus. La FDA a approuvé cette nouvelle indication pédiatrique pour le Keppra[®] sous revue prioritaire, une approche suivie pour des produits qui répondent à des besoins médicaux non satisfaits et qui représentent une amélioration importante par rapport aux thérapies déjà disponibles.

«Plus de 25% des enfants épileptiques ont subi des traitement inefficaces ou d'effets secondaires intolérables», a déclaré Docteur Tracy Glauser, directeur du Comprehensive Epilepsy Program, Cincinnati Children's Hospital, et investigateur principal de l'étude clinique. Le Docteur Glauser a ajouté que « le Keppra[®] était efficace et bien toléré par les enfants qui ont participé à l'étude, ce qui n'était pas le cas d'un grand nombre d'autres médicaments antiépileptiques (AEDs). »

« Cette autorisation offre un traitement alternatif tant attendu pour les enfants qui souffrent d'épilepsie. Nous nous réjouissons de cette décision de la FDA. », a affirmé Eric Hargis, Président de l'Epilepsy Foundation, aux États-Unis.

Résultats de l'étude clinique

L'autorisation du Keppra[®] pour les enfants aux États-Unis est basée sur les résultats d'une étude de haute qualité menée dans 60 sites en Amérique du Nord. 198 enfants âgés de 4 à 16 ans ont participé à cette étude. Ils souffraient de crises épileptiques partielles avec ou sans généralisation secondaire et pas contrôlables par un ou deux autres AEDs^{1,2}. L'étude consistait en une période de base de huit semaines, une période de titrage de quatre semaines, suivie d'une période d'évaluation de dix semaines.

En mesurant l'efficacité, une réduction sensiblement plus grande (26,8% en moyenne) des fréquences des crises épileptiques hebdomadaires a été constaté auprès des enfants traités avec le Keppra[®] comparé à placebo. Par ailleurs, 44,6% des patients-Keppra[®], contre 19,6% des patients-placebo, ont connu une réduction de crises d'épilepsie de 50%, voire plus ($p=0,0002$).

« Nous sommes très satisfaits que la FDA ait approuvé le Keppra® pour les enfants. Nous sommes impatients de mettre cette thérapie à la disposition de plus de 300 000 enfants épileptiques aux États-Unis, » a déclaré Docteur Peter Verdru, Vice-President Clinical Research and Head of Neurology, Psychiatry and Clinical Development au sein d'UCB Pharma, Inc.

Les effets secondaires les plus courants auprès des patients de 4 à 16 ans liés au Keppra en combinaison avec d'autres AEDs sont la somnolence, des blessures accidentelles, l'hostilité, la nervosité et l'asthénie.² Le Keppra® est associé à la somnolence, la fatigue, des anomalies comportementales ainsi que des anomalies hématologiques.³

Keppra® aux États-Unis

Aux États-Unis, le Keppra® est approuvé en tant que thérapie complémentaire dans le traitement des crises épileptiques partielles chez les adultes et les enfants âgés de quatre ans et plus. Keppra® est disponible en comprimés de 250, 500 et 750 mg. Il existe aussi une solution orale (100 mg/ml) au goût raisin pour les patients qui préfèrent une solution ou qui ont des difficultés à avaler des comprimés. La dose de Keppra® doit être individualisée selon l'état de la fonction rénale.³ Depuis le lancement du Keppra®, plus de 600 000 patients ont déjà pris ce médicament aux États-Unis.⁴

Pour les adultes, l'administration de Keppra® est associée à l'apparition d'effets secondaires du système nerveux central, ainsi qu'à la somnolence, la fatigue, des difficultés de coordination, des anomalies comportementales et des anomalies hématologiques. Dans les études cliniques bien contrôlées, les effets secondaires les plus souvent signalés, associés à l'usage de Keppra® en combinaison avec d'autres antiépileptiques, et qui ne se sont pas manifestés à une fréquence équivalente chez les patients-placebo, étaient les suivants : la somnolence, l'asthénie, l'infection et les vertiges.

Aux États-Unis, le Keppra® a été approuvé en 1999 pour les adultes souffrant de crises épileptiques partielles et représente l'antiépileptique de deuxième génération le plus prescrit pour traiter l'épilepsie.⁵

Keppra® en Europe

En Europe, le Keppra® a été approuvé en 2000 pour les adultes souffrant de crises épileptiques partielles avec ou sans généralisation secondaire. UCB a soumis de nouvelles applications du médicament auprès de la EMEA pour un usage pédiatrique et pour une formulation injectable du Keppra® en mars 2005. Ces dossiers de nouvelles applications sont actuellement en revue.

À propos d'UCB

UCB - www.ucb-group.com - est un leader biopharmaceutique mondial dont le siège est sis à Bruxelles, en Belgique, spécialisé dans les domaines des troubles du système nerveux central, de l'allergie et des maladies respiratoires, des troubles immunitaires et inflammatoires, ainsi que de l'oncologie. Les produits clés d'UCB sont Keppra® (anti-épileptique), Xyzal® et Zyrtec® (anti-allergiques), Nootropil® (régulateur de la fonction cérébrale), Tussionex™ (antitussif) et Metadate™ / Equasym XL™ (hyperactivité avec déficit de l'attention). UCB emploie plus de 8 500 personnes réparties dans plus de 40 pays et a atteint, en 2004, un chiffre d'affaires de 2,1 milliards d'euros (comprenant le chiffre d'affaires net, les redevances et les honoraires) et un bénéfice d'exploitation avant l'amortissement (EBITA) de 389 millions d'euros (sur une base des IRFS pro forma, y compris 12 mois de Celltech et les activités de Surface Specialities non comprises, cédées en février 2005). UCB est cotée sur la Bourse Euronext Brussels avec une capitalisation boursière d'environ 5,5 milliards d'euros.

Pour plus d'information, veuillez contacter :

Jean-Christophe Donck
Vice-Président, Investor Relations

Téléphone : +32 2 5599 9264

E-mail: jc.donck@UCB-group.com

¹Glaser TA, Gauer LJ, Chen L and LEV N159 Pediatric Study Group. Multicenter, double-blind, placebo-controlled trial of adjunctive levetiracetam (Keppra®) therapy (up to 60 mg/kg/day) in pediatric patients with refractory partial epilepsy. *Epilepsia* 2004; 45 (supplement 7): 186

² UCB Data on File

³ Keppra® U.S. Package Insert

⁴NDCHealth Retail Pharmacy Database, May 2000 – April 2005

⁵IMS NDTI Drug Use, Rolling Quarter February – April 2005

⁶ Keppra® Summary of Product Characteristics