



UCB NV Researchdreef 60, 1070 Brussel, België

Persbericht

De FDA keurt Keppra[®] van UCB goed voor de behandeling van kinderen met epilepsie

Brussel (België), 24 juni 2005 - UCB kondigde vandaag aan dat de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) de toestemming heeft gegeven om het anti-epileptisch geneesmiddel Keppra[®] (levetiracetam) toe te dienen als bijkomende therapie in de behandeling van partiële aanvallen bij kinderen van vier jaar en ouder. De FDA gaf deze nieuwe indicatie voor Keppra[®] een voorkeurbehandeling. Deze uitzonderlijke procedure wordt toegepast voor producten die tegemoetkomen aan duidelijke medische behoeften en die een belangrijke verbetering inhouden ten opzichte van reeds bestaande therapieën.

“Meer dan 25% van kinderen met epilepsie ondervinden vandaag inefficiënte therapie of ondraaglijke bijwerkingen van de medicatie,” zei Dokter Tracy Glauser, directeur van het Comprehensive Epilepsy Program, Cincinnati Children's Hospital, en voornaamste onderzoeker in deze studie. Dr. Glauser voegde hieraan toe dat “Keppra[®] zeer doeltreffend is en door de onderzochte kinderen goed werd verdragen, wat niet het geval was voor vroeger gebruikte anti-epileptische geneesmiddelen (AEDs).”

“Dankzij deze goedkeuring bestaat er nu een gunstig alternatief voor kinderen die aan epilepsie lijden. Hiervoor zijn wij de FDA zeer dankbaar,” zei Eric Hargis, voorzitter van de Epilepsy Foundation in de Verenigde Staten.

Resultaten van de klinische studie

De goedkeuring van Keppra[®] voor kinderen in de Verenigde Staten was gebaseerd op resultaten van een hoog kwalitatief onderzoek uitgevoerd in 60 centra in Noord-Amerika. Aan deze studie namen 198 kinderen tussen 4 en 16 jaar deel. Deze kinderen leden aan partiële aanvallen met of zonder secundaire generalisatie die niet gecontroleerd werden door één of twee andere AEDs.^{1,2} Het onderzoek bestond uit een basisperiode van acht weken, een titratieperiode van vier weken, gevolgd door een evaluatieperiode van tien weken.

In vergelijking met kinderen die een placebothherapie ondergingen, hadden degene die Keppra[®] namen, aanzienlijk minder (gemiddeld 26,8%) aanvallen per week. 44,6 % van Keppra[®]-patienten, tegenover 19,6% bij placebo-patiënten, ondervonden een vermindering van aanvallen van 50% of meer ($p=0,0002$).

“We zijn verheugd dat de FDA Keppra® voor kinderen heeft goedgekeurd en kijken ernaar uit om deze therapie beschikbaar te maken voor meer dan 300.000 kinderen met epilepsie in de Verenigde Staten,” zei Peter Verdru, M.D., Vice President Clinical Research and Head of Clinical Development, Neurology and Psychiatry bij UCB Pharma, Inc.

De meest voorkomende bijwerkingen van de behandeling met Keppra® gecombineerd met andere AEDs, bij patiënten tussen 4 en 16 jaar, waren slaperigheid, accidentele verwondingen, vijandigheid, zenuwachtigheid en asthenie.² Keppra® zelf is geassocieerd met slaperigheid, moeheid, abnormale gedragingen alsook hematologische abnormiteiten.³

Over Keppra® in de Verenigde Staten

In de VS werd Keppra® goedgekeurd als bijkomende therapie in de behandeling van partiële aanvallen bij volwassenen en kinderen van vier jaar en ouder met epilepsie. Keppra® is verkrijgbaar in tabletten van 250, 500 en 750 mg en een orale oplossing met druivensmaak (100 mg/mL) voor patiënten die een oplossing verkiezen of moeilijkheden hebben met het doorslikken van tabletten. De dosis Keppra® moet per individu worden bepaald afhankelijk van de nierfunctie.³ Sinds Keppra® op de markt werd gebracht, gingen meer dan 600.000 patiënten in de Verenigde Staten van start met een behandeling met het geneesmiddel.⁴

Bij volwassenen wordt het gebruik van Keppra® geassocieerd met het voorkomen van bijwerkingen in het centrale zenuwstelsel, inclusief slaperigheid en vermoeidheid, evenwichtsproblemen en gedragsafwijkingen, evenals hematologische afwijkingen. In gecontroleerde onderzoeken waren de meest vermelde bijwerkingen van het gebruik van Keppra® in combinatie met andere AED's slaperigheid, asthenie, infecties en duizeligheid. Deze bijwerkingen kwamen niet even frequent voor bij patiënten die met een placebo werden behandeld.

Keppra® werd in 1999 goedgekeurd voor volwassenen met partiële aanvallen en is het meest voorgeschreven AED van de tweede generatie voor de behandeling van epilepsie.⁵

Keppra in Europa

Keppra® werd in 2000 in Europa goedgekeurd voor volwassenen met partiële aanvallen en is het meest voorgeschreven AED van de tweede generatie voor de behandeling van epilepsie. UCB diende in maart 2005 een aanvraag in bij de EMEA om Keppra® bij kinderen te mogen gebruiken en om het geneesmiddel in injectievorm op de markt te brengen. Deze aanvraag wordt momenteel onderzocht.

Over UCB

UCB - www.ucb-group.com - is een internationale biofarmaceutische speler met hoofdkantoor in Brussel, België, die gespecialiseerd is op het gebied van aandoeningen aan het centrale zenuwstelsel, allergieën en aandoeningen aan het ademhalingsstelsel, immuniteits- en ontstekingsziekten, en oncologie. De belangrijkste producten van UCB zijn Keppra® (anti-epilepticum), Xyzal® en Zyrtec® (anti-allergicum), Nootropil® (hersenfunctieregulator), Tussionex® (anti-hoestmiddel) en Metadate™ / Equasym XL™ (Aandachts-tekort-stoornis met hyperactiviteit). UCB stelt meer dan 8.500 mensen tewerk in meer dan 40 landen. In 2004 bedroeg de omzet € 2,1 miljard (inclusief nettoverkoop, royalty's en vergoedingen) en het bedrijfsresultaat vóór amortisatie (EBITA) € 389 miljoen (op een pro forma IFRS-basis inclusief 12 maanden van Celltech en exclusief de Surface Specialties-activiteiten, die in februari 2005 werden afgesplitst). UCB staat genoteerd op Euronext Brussels met een beurswaarde van ongeveer € 5,5 miljard.

Voor meer informatie, gelieve contact op te nemen met

Jean-Christophe Donck
Vice-President
Investor Relations

Telefoon +32 2 5599 9264

E-mail jc.donck@ucb-group.com

¹Glauser 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

⁴ NDCHealth Retail Pharmacy Database, May 2000 – April 2005

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

⁶ Keppra® Summary of Product Characteristics