



UCB N.V. Researchdreef 60, B-1070 Brussel (België)

Persbericht

Europese Commissie geeft goedkeuring voor het gebruik van Keppra® als hulptherapie bij de behandeling van myoclonische aanvallen bij patiënten met juveniele myoclonische epilepsie

Brussel (België) – 15 mei 2006 - Vandaag kondigde UCB aan dat de Europese Commissie goedkeuring heeft gegeven voor het gebruik van Keppra® (levetiracetam) als hulptherapie bij de behandeling van myoclonische aanvallen bij volwassenen en adolescenten vanaf de leeftijd van 12 jaar met juveniele myoclonische epilepsie (JME). Keppra® is het eerste en enige nieuwere anti-epilepticum dat in Europa goedgekeurd is voor de behandeling van myoclonische aanvallen bij JME.

“Keppra® heeft meer dan één miljoen patiëntenjaren ervaring en blijft vele mensen helpen die partieel beginnende aanvallen hebben. Deze nieuwe indicatie ondersteunt de bewezen werkzaamheid van Keppra® en we verheugen ons erop dat Keppra® nu beschikbaar is voor patiënten met myoclonische aanvallen bij JME”, zegt Troy Cox, President CNS Operations, UCB.

JME is een veel voorkomend epilepsiesyndroom dat gewoonlijk begint tussen de leeftijd van 12 en 18 jaar en dat ongeveer 10% van alle gevallen van epilepsie voor zijn rekening neemt.¹ Het wordt gekenmerkt door myoclonische spierspasmen die bij 100% van de gevallen optreden, waarbij vele patiënten ook gegeneraliseerde tonisch-clonische en absentieaanvallen ervaren.^{2,3} Vaak wordt een verkeerde diagnose gesteld bij JME en dit kan tot incorrecte behandelingskeuzen leiden.^{4,5}

Dr. Soheyl Noachtar, Hoofd van het Epilepsiecentrum, Universiteit van München, Duitsland, verwelkomde de nieuwe indicatie voor Keppra® (levetiracetam):

“Bij JME is er een behoefte aan anti-epileptica die goed worden verdragen en de aanvallen niet verergeren. Keppra® helpt deze leemte te vullen met zijn bewezen werkzaamheid en tolerantie bij de behandeling van myoclonische aanvallen bij patiënten met idiopathische gegeneraliseerde epilepsie. Bij de goed-gecontroleerde studie die deze indicatie ondersteunt, had 22% van de patiënten die Keppra® namen helemaal geen aanvallen meer tijdens de 12 weken durende evaluatieperiode ten opzichte van slechts 2% bij de patiënten die placebo namen. Vermits geen aanvallen meer hebben het ultieme doel is bij epilepsie, kan de behandeling met Keppra® een waardevolle aanvulling zijn voor het therapeutische arsenaal van de clinicus.”

Deze informatie ondersteunt deze nieuwe indicatie in Europa en levert het eerste en enige fase III, dubbelblinde, gerandomiseerde, placebogecontroleerde bewijs van de veiligheid en werkzaamheid van een anti-epilepticum bij patiënten met idiopathische gegeneraliseerde epilepsie die myoclonische aanvallen hebben. Deze informatie werd gemeld tijdens het 26^{ste} Internationale Epilepsie Congres in Parijs in augustus 2005.⁶ In de VS wordt de indicatie voor Keppra® nog steeds door de FDA geëvalueerd.

Over Keppra®

In Europa is Keppra® (levetiracetam) geïndiceerd als hulptherapie bij de behandeling van partieel beginnende aanvallen met of zonder secundaire generalisatie bij volwassenen en kinderen vanaf de leeftijd van 4 jaar met epilepsie en als hulptherapie bij de behandeling van myoclonische aanvallen bij volwassenen en adolescenten vanaf de leeftijd van 12 jaar met juveniele myoclonische epilepsie.⁷ In Europa is Keppra® ook geïndiceerd voor intraveneuze toediening en is het verkrijgbaar als 100 mg/ml concentraatoplossing voor infusie. In de Verenigde Staten is Keppra® geïndiceerd als bijkomende therapie voor de behandeling van partiële aanvallen bij volwassenen en kinderen van vier jaar en ouder met epilepsie². Het gebruik van Keppra® kan gepaard gaan met het optreden van nadelige incidenten in het centrale zenuwstelsel, waaronder slaperigheid en vermoeidheid, gedragsonregelmatigheden, evenals hematologische onregelmatigheden. Bij volwassenen, kan Keppra® gepaard gaan met coördinatieproblemen. Bij kinderen van 4 tot 16 jaar oud waren de meest algemene nadelige incidenten die verband hielden met het gebruik van Keppra® in combinatie met andere anti-epileptica slaperigheid, kwetsuren door ongeval, vijandigheid, nervositeit en asthenie. Bij volwassenen waren de meest algemene nadelige incidenten die verband hielden met het gebruik van Keppra® in combinatie met andere anti-epileptica, slaperigheid, asthenie, infectie en duizeligheid. Gelieve uw lokale voorschriftinformatie te consulteren. Volledige U.S. voorschriftinformatie is beschikbaar op www.keppra.com.

Over juveniele myoclonische epilepsie en myoclonische aanvallen

JME staat geclassificeerd als een type van idiopathische gegeneraliseerde epilepsie (IGE), waarbij aanvallen ontstaan als gevolg van overmatige elektrische activiteit overal in de hersenen.³ JME vereist een levenslange behandeling met anti-epileptica.¹ Myoclonische aanvallen zijn korte, trekkende spierspasmen die eenmaal of meerdere keren kunnen optreden aan één of beide zijden van het lichaam.¹

Over UCB

UCB (www.ucb-group.com) is een toonaangevend, wereldwijd aanwezig biofarmaceutisch bedrijf dat zich toelegt op het onderzoek, de ontwikkeling en de commercialisering van vernieuwende farmaceutica en biotechnologische producten voor aandoeningen van het centrale zenuwstelsel, allergische/respiratoire aandoeningen, immuunziekten en inflammatoire aandoeningen en de oncologie. UCB wil een toonaangevende positie bekleden in de categorieën van ernstige ziekten. UCB heeft 8.500 mensen in dienst in meer dan 40 landen. In 2005 realiseerde het bedrijf een opbrengst van €2,3 miljard. UCB staat genoteerd op de beurs Euronext Brussels met een marktkapitalisatie van ongeveer €6,0 miljard.

References

1. Renganathan R, Delanty N. Juvenile myoclonic epilepsy: under-appreciated and under-diagnosed. *Postgraduate Med J* 2003; 79: 78-80.
2. Duron RM, Medina MT, Martinez-Juarez IE, *et al.* Seizures of idiopathic generalized epilepsies. *Epilepsia* 2005; 46 (supplement 9): 34-47.
3. Commission on Classification and Terminology of the International League Against Epilepsy. Proposal for revised classification of epilepsies and epileptic syndromes. *Epilepsia* 30:389-399, 1989. (Table 5, Table 6 and Glossary).
4. Panayiotopoulos CP. The epilepsies: seizures, syndromes and management. ©2005 Bladon Medical Publishing, Oxfordshire, UK.
5. Genton P. Diagnostic and therapeutic mistakes in juvenile epilepsy. *Epilepsia* 2003; 44 (Supplement 8):20.
6. SmPC (<http://www.emea.eu.int/humandocs/Humans/EPAR/Keppra/Keppra/htm>).
7. U.S. Full Prescribing Information (www.Keppra.com).
8. Verdrun P., Wajgt A., Schiemann Delgado J., Noachtar S. Efficacy and Safety of Levetiracetam 3000 mg/d as Adjunctive Treatment in Adolescents and Adults Suffering from Idiopathic Generalised Epilepsy with Myoclonic Seizures *Epilepsia* 2005; 46.

Voor vragen kunt u terecht bij:

Jean-Christophe Donck

Vice President

Corporate Communications & Investor Relations

Tel: +32 2 559 9346

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