



## ***Persbericht***

### **Nieuwe Europese goedkeuring voor Xyrem<sup>®</sup> biedt significant voordeel voor de behandeling van narcolepsie**

#### ***De Europese Commissie keurt Xyrem<sup>®</sup> goed voor de behandeling van narcolepsie bij volwassen patiënten met kataplexie***

**Brussel (België), 12 maart 2007, 06:00 PM CET** – De Europese Commissie heeft Xyrem<sup>®</sup> (natriumoxybaat) goedgekeurd voor de behandeling van narcolepsie met kataplexie bij volwassen patiënten. Deze nieuwe indicatie betekent dat Xyrem<sup>®</sup> het eerste en enige door de Europese Commissie goedgekeurde geneesmiddel voor deze indicatie is. Ook is dit een ondersteuning van de richtlijnen van de European Federation of Neurological Sciences inzake de behandeling van narcolepsie, waarin Xyrem<sup>®</sup> aanbevolen wordt als echte behandelingsoptie voor de diverse symptomen.<sup>1</sup>

Narcolepsie is een levenslange aandoening die typisch in het tweede en derde levensdecennium begint met overmatige slaperigheid overdag, gevolgd door progressie naar een verstoorde nachtelijke slaap, kataplexie (spierzwakte), slaapverlamming en hypnagogische hallucinaties (hallucinaties bij het inslapen).

“Bij een groot aantal patiënten zijn verschillende geneesmiddelen noodzakelijk om de kernsymptomen van narcolepsie onder controle te houden. Door deze nieuwe goedkeuring van Xyrem<sup>®</sup> beschikken artsen en patiënten over één enkel geneesmiddel”, verklaarde Professor Gert Jan Lammers, Neurologist, Universiteit van Leiden, Medisch Centrum, Nederland.

Uit een uitgebreid klinisch onderzoeksprogramma is gebleken dat Xyrem<sup>®</sup> leidt tot:

- verminderde slaperigheid overdag<sup>2,3</sup>
- een lager aantal aanvallen van kataplexie<sup>4,5,6</sup>
- een verbetering van de kwaliteit van de nachtelijke slaap<sup>7</sup>
- een klinisch relevante verbetering van het functioneren overdag - een belangrijk aspect van de levenskwaliteit<sup>8</sup>



In alle studies, waarbij meer dan 700 patiënten betrokken waren, werd Xyrem<sup>®</sup> goed verdragen.<sup>9</sup>

“De nieuwe indicatie is een belangrijke stap in onze plannen voor de ontwikkeling van Xyrem<sup>®</sup> en toont onze blijvende inzet voor de behandeling van zeldzame weesziekten. De vele symptomen van narcolepsie kunnen een grote invloed hebben op de levenskwaliteit van de patiënten. We zijn blij dat we de slaapspecialisten en patiënten een nieuwe behandelingsoptie kunnen voorstellen”, aldus Troy Cox, President CNS Operations, UCB.

UCB kondigde vorig jaar een uitbreiding aan van de licentieovereenkomst voor Xyrem<sup>®</sup> met Jazz Pharmaceuticals, Inc., waardoor het aantal landen verdubbelt waar UCB de commercialiseringsrechten op het middel heeft. Dit omvat tevens de rechten op Xyrem<sup>®</sup> voor de behandeling van fibromyalgie in landen waar het product voor deze indicatie werd goedgekeurd.

### **Over Xyrem in Europa<sup>® 8</sup>**

Xyrem<sup>®</sup> is in Europa geïndiceerd voor de behandeling van narcolepsie met kataplexie bij volwassen patiënten. De meest frequent gemelde bijwerkingen zijn duizeligheid, misselijkheid en hoofdpijn, die zich bij 10% tot 20% van de patiënten voordoen. Andere frequente bijwerkingen zijn anorexia, abnormale dromen, verwardheid, desoriëntatie, nachtmerries, slaapwandelen, depressie, slaapstoornissen, kataplexie, angst, doorslaapstoornissen, zenuwachtigheid, slaapverlamming, somnolentie, tremor, evenwichts- en aandachtsstoornissen, hypo-esthesie, paresthesie, sedatie, wazig zicht, hypertensie, dyspnee, snurken, braken, bovenste abdominale pijn, diarree, zweten, spierkrampen, artralgie, nachtelijke enuresis, urinaire incontinentie, asthenie, vermoeidheid, gevoelens van dronkenschap, perifeer oedeem en vallen.

Xyrem<sup>®</sup> is gecontra-indiceerd bij patiënten met een overgevoeligheid voor natriumoxybaat of voor één van de excipientia, bij patiënten met succinaat-semialdehyde-dehydrogenase-deficiëntie of bij patiënten behandeld met opiaten of barbituraten. Natriumoxybaat is het natriumzout van gammahydroxyboterzuur (GHB), een middel met een onderdrukkende activiteit op het Centraal Zenuwstelsel (CZS) en met welbekende eigenschappen voor misbruik. Artsen moeten de voorgeschiedenis van geneesmiddelen misbruik van de patiënten en moeten hen van dichtbij volgen. Het gebruik van Xyrem<sup>®</sup> gecombineerd met alcohol of andere middelen die het CZS onderdrukken, zou oorzaak kunnen zijn van een onderdrukkend effect van natriumoxybaat op het CZS. Patiënten moeten dan ook gewaarschuwd worden tegen het gebruik van alcohol in combinatie met Xyrem<sup>®</sup>. Patiënten kunnen verward worden bij behandeling met Xyrem<sup>®</sup>. Patiënten met een voorgeschiedenis van een depressieve aandoening en/of zelfmoordpogingen moeten bijzonder zorgvuldig gevolgd



worden voor het optreden van depressieve symptomen. Xyrem® wordt als onveilig beschouwd bij patiënten met porfyrie.

Xyrem® kan ademhalingsdepressie induceren. Speciale voorzichtigheid is vereist bij patiënten met een bestaande luchtwegenaandoening. Wegens de mogelijkheid van een toegenomen gevaar voor ademhalingsdepressie, moet het gelijktijdige gebruik van benzodiazepinen en Xyrem® vermeden worden. De effecten bij stopzetting van Xyrem® werden niet systematisch in gecontroleerde klinische studies onderzocht. Bij sommige patiënten kan kataplexie met een hogere frequentie terugkeren na het stopzetten van een behandeling met natriumoxybaat, hoewel dit ook een gevolg kan zijn van de normale variabiliteit van de aandoening. In zeldzame gevallen werden na stopzetting van de toediening van GHB verschijnselen als insomnia, hoofdpijn, angst, duizeligheid, slaapstoornissen, somnolentie, hallucinaties en psychotische aandoeningen waargenomen.

Zie de bijsluiter van Xyrem® voor de volledige voorschrijfinformatie.

## Referentie

1. Billiard M., Bassetti C., Dauvilliers Y et al. EFNS Guidelines on management of narcolepsy. *Eur J Neurol* 2006; 13: 1035-1048
2. The Xyrem® International Study Group. A double-blind, placebo-controlled study demonstrates sodium oxybate is effective for the treatment of excessive daytime sleepiness in narcolepsy. *J Clin Sleep Med* 2005; 1: 391–397.
3. Black J, Houghton WC. Sodium oxybate improves excessive daytime sleepiness in narcolepsy. *Sleep* 2006; 29: 939–946.
4. The U.S. Xyrem® Multicenter Study Group. A randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter trial comparing the effects of three doses of orally administered sodium oxybate with placebo for the treatment of narcolepsy. *Sleep* 2002; 25: 42–49.
5. U.S. Xyrem® Multicenter Study Group. A 12-month, open-label, multicenter extension trial of orally administered sodium oxybate for the treatment of narcolepsy *Sleep* 2003; 26: 31–35.
6. The Xyrem® International Study Group. Further evidence supporting the use of sodium oxybate for the treatment of cataplexy: a double-blind, placebo-controlled study in 228 patients. *Sleep Med* 2005; 6: 415–421.
7. Mamelak M, Black J, Montplaisir J *et al.* A pilot study on the effects of sodium oxybate on sleep architecture and daytime alertness in narcolepsy. *Sleep* 2004; 27: 1327–1334.
8. Weaver TE, Cuellar N. A randomized trial evaluating the effectiveness of sodium oxybate therapy on quality of life in narcolepsy. *Sleep* 2006; 29:1189-1194.
9. Data on file [Summary of Clinical Safety]. UCB Pharma SA



### **Over UCB**

UCB ([www.ucb-group.com](http://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 meer dan 8.400 mensen in dienst in 40 landen. In 2006 realiseerde het bedrijf een opbrengst van €2,5 miljard. UCB staat genoteerd op de beurs Euronext Brussels en bezit 87.6% van Schwarz Pharma.

### **Voor vragen kunt u terecht bij:**

Jean-Christophe Donck

*Vice President,  
Corporate Communications and Investor Relations*

Tel. +32 2 559 9346