

UCB annonce le dépôt d'une demande de mise sur le marché pour *lacosamide*, indiqué dans le traitement des crises d'épilepsie partielle chez les adultes

La Food and Drug Administration (FDA) américaine a accepté la demande de mise sur le marché (NDA) de Vimpat™ (*lacosamide*) en tant que thérapie adjuvante des crises d'épilepsie partielle chez les adultes.

Bruxelles, le 29 novembre 2007 à 7h00 CET – UCB vient d'annoncer que la Food and Drug Administration (FDA) américaine avait accepté le dépôt et l'examen de la demande de mise sur le marché (NDA) pour l'utilisation de *lacosamide* en tant que thérapie adjuvante dans le traitement des crises d'épilepsie partielle chez les adultes atteints de cette pathologie. L'application porte sur trois présentations de *lacosamide* – comprimés, sirop et injection intraveineuse. Le nom de marque proposé pour *lacosamide* est Vimpat™.

« Cette demande représente une nouvelle étape majeure du développement de nos activités dans le domaine de l'épilepsie. Celle-ci illustre clairement l'engagement à long terme d'UCB de proposer de nouvelles thérapies aux patients souffrant d'épilepsie, » selon Iris Loew-Friedrich, MD, PhD, Global Head of Development, UCB.

La demande de mise sur le marché de *lacosamide* pour l'épilepsie est étayée par des données issues de trois études cliniques pivots menées sur environ 1.300 adultes atteints de crises d'épilepsie partielle non maîtrisées, et ce en dépit de l'administration d'un à trois antiépileptiques (AED).^{1,2,3} Dans le cadre de ces études, des taux de réponse et une atténuation de la fréquence médiane des crises de nettement plus de 50% ont été observés par rapport au placebo.^{1,2,3} Les effets secondaires de *lacosamide* (≥10%) les plus couramment observés lors de ces essais étaient les vertiges, des céphalées, les nausées et la diplopie.^{1,2,3}

Une demande similaire soumise il y a quelques mois à l'Agence européenne des médicaments (EMA) pour *lacosamide*, utilisé dans la thérapie adjuvante des crises d'épilepsie partielle chez les adultes, a aussi été acceptée et est actuellement en cours d'étude.

A propos de l'épilepsie^{4,5,6} L'épilepsie est le dysfonctionnement chronique le plus courant du système nerveux central et peut toucher les patients de tous âges. Plus de 40 millions de personnes dans le monde sont épileptiques. Cette pathologie est provoquée par des décharges électriques anormales et excessives des cellules nerveuses (neurones) du cerveau. L'épilepsie se caractérise par une tendance à des crises récurrentes et se définit par deux ou plusieurs crises non provoquées. On distingue plusieurs types de crises et de syndromes épileptiques. Cette classification effective oriente le traitement et le pronostic. L'épilepsie touche près de deux millions d'Américains. De 70 à 80% des individus sont traités efficacement par un des quelques 20 antiépileptiques actuellement sur le marché. Cependant, 20-30% des patients souffrent de crises indécélables ou non maîtrisées ou sont confrontés à des effets secondaires significatifs du traitement, ce qui souligne la nécessité de la mise au point de nouveaux antiépileptiques.



A propos de *lacosamide*^{7,8,9} : *lacosamide*, un acide aminé fonctionnalisé, a une double action innovante. Il améliore sélectivement la lente inactivation des canaux sodiques et interagit avec la cible à neuroplasticité significative, la CRMP-2 (collapsin-response mediator protein-2).

Références

1. Chung, S., Sperling, M., Biton, V., Krauss, G., Doty, P., Sullivan T. and the SP745 Study Group. *Lacosamide*: Efficacy and Safety as Oral Adjunctive Treatment in Adults with Partial Onset Seizures. Poster Presentation, 11th EFNS, Brussels 25-28 August 2007
2. Halász P, Kälviäinen R, Mazurkiewicz-Beldzinska M, Rosenow F, Doty P, Sullivan P and the SP755 Study Group. *Lacosamide*: Efficacy and Safety as Oral Adjunctive Therapy in Adults with Partial Seizures Poster Presentation, 11th EFNS, Brussels 25-28 August 2007
3. Ben-Menachem E, Biton V, Jatuzis D, Abou-Khalil B, Rudd GD and the SP667 Study Group. Efficacy and Safety of Adjunctive Oral *Lacosamide* for the Treatment of Partial Onset Seizures in Patients with Epilepsy as Oral Adjunctive Therapy in Adults with Partial Seizures. Poster Presentation, 11th EFNS, Brussels 25-28 August 2007
4. French JA, Kanner AM, Bautista J et al. Efficacy and tolerability of the new antiepileptic drugs II: treatment of refractory epilepsy: report of the Therapeutics and Technology Assessment Subcommittee and Quality Standards Subcommittee of the American Academy of Neurology and the American Epilepsy Society. *Neurology* 2004; 62, 1261-1273
5. European White Paper on Epilepsy, EUCARE 2001
6. http://www.who.int/whr/1997/media_centre/50facts/en/index.html (Accessed October 9th 2007)
7. Heers, C, Beyreuther, B., Freitag, J., Lees, G. Errington A., Stöhr, T: *Lacosamide* selectively enhances sodium channel slow inactivation. Poster Presentation, 11th EFNS, Brussels, 25-28 August 2007
8. Freitag, J., Beyreuther, B., Heers, C, Stöhr, T. (2007) *Lacosamide* interacts with collapsin response mediator protein 2 (CRMP 2). Poster Presentation, 11th EFNS, Brussels, 25-28 August 2007
9. Beyreuther BK, Freitag J, Heers C et al. *Lacosamide*: a review of preclinical properties. *CNS Drug Reviews* 2007;13 (1), 21-42

Pour toutes questions, veuillez contacter

Antje Witte, Vice-President Corporate Communications & Investor Relations, UCB Group
T +32.2.559.9414, Antje.witte@ucb-group.com

Mareike Mohr, Associate Director Investor Relations, UCB Group
T +32.2.559.9264, Mareike.mohr@ucb-group.com

A propos d'UCB

UCB (www.ucb-group.com) est un laboratoire biopharmaceutique mondial qui se concentre sur la recherche, le développement et la commercialisation de produits pharmaceutiques et biotechnologiques innovants liés aux troubles du système nerveux central (y compris l'épilepsie), aux troubles immunitaires et inflammatoires (y compris les affections allergiques/respiratoires) et au domaine de l'oncologie. UCB vise à asseoir sa position de leader dans le traitement de maladies graves. La société emploie plus de 10,000 personnes réparties dans plus de 40 pays et a enregistré un chiffre d'affaires de 3,5 milliards d'euros (pro forma) en 2006. UCB est cotée sur le marché Euronext de Bruxelles et possède 89% du capital de Schwarz Pharma AG. Schwarz Pharma AG (Monheim, Allemagne) est membre du Groupe UCB.

Déclaration prospective

Le présent communiqué de presse contient des déclarations prospectives fondées sur les plans actuels, estimations et convictions de la direction. Ces déclarations impliquent des risques et incertitudes pouvant se traduire par des différences matérielles entre les résultats réels et les résultats que l'on peut escompter sur la base des déclarations prospectives contenues dans le présent communiqué de presse. Parmi les facteurs importants susceptibles d'entraîner de telles différences, citons des changements dans le contexte général, économique et concurrentiel, l'impact de décisions judiciaires futures, l'évolution de la législation, la fluctuation des taux de change, le recrutement et la rétention de collaborateurs.