

UCB kondigt NDA-aanvraag in de VS aan voor *lacosamide* voor de behandeling van epilepsie aanvallen met partieel begin bij volwassenen

De Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) heeft de New Drug Application (NDA) voor het gebruik van Vimpat™ (*lacosamide*) voor de behandeling van epilepsie aanvallen met partieel begin bij volwassenen aanvaard.

Brussel, 29 november 2007 om 7:00 uur CET – UCB kondigde vandaag aan dat de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) de aanvraag en het onderzoek van de New Drug Application (NDA) voor het gebruik van *lacosamide* voor de behandeling van epilepsie aanvallen met partieel begin bij volwassenen heeft aanvaard. De aanvraag betreft drie formuleringen van *lacosamide* – tabletten, siroop en intraveneuze injecties. De voorgestelde handelsnaam van *lacosamide* is Vimpat™.

"Deze aanvraag is een verdere stap in de uitbouw van de epilepsie-activiteiten van UCB en illustreert ons lange termijnengagement om therapieën voor patiënten met epilepsie uit te breiden," aldus Iris Loew-Friedrich, MD, PhD, Global Head of Development, UCB.

De NDA voor *lacosamide* voor de behandeling van epilepsie wordt ondersteund door gegevens uit drie belangrijke klinische studies met een totaal van ongeveer 1.300 volwassenen met onvoldoende behandelde epilepsie aanvallen met partieel begin, ondanks een behandeling met één tot drie middelen tegen epilepsie (AED's).^{1,2,3} In deze studies werd een significant groter aantal van 50% responspercentages en vermindering van de mediane frequentie van aanvallen gezien ten opzichte van de placebo.^{1,2,3} De meest frequent gemelde bijwerkingen ($\geq 10\%$) in deze studies omvatten duizeligheid, hoofdpijn, misselijkheid en diplopie.^{1,2,3}

Een soortgelijke aanvraag bij het European Medicines Agency (EMA) eerder dit jaar voor *lacosamide* als adjunctieve behandeling van epilepsie aanvallen met partieel begin bij volwassenen, werd eveneens aanvaard en is thans in onderzoek.

Over epilepsie^{4,5,6}: Epilepsie is de meest voorkomende chronische aandoening van het centrale zenuwstelsel en kan op alle leeftijden voorkomen. Epilepsie treft wereldwijd meer dan 40 miljoen personen. Het wordt veroorzaakt door abnormale, overmatige elektrische ontladingen van de zenuwcellen of de neuronen in de hersenen. Epilepsie wordt gekenmerkt door een neiging tot terugkerende aanvallen en wordt gedefinieerd door twee of meer niet-uitgelokte aanvallen. Er zijn vele verschillende soorten aanvallen en epileptische syndromen en een effectieve classificatie draagt bij tot het oriënteren van de behandeling en de prognose. Bijna twee miljoen personen in de VS lijden aan epilepsie. Tussen 70% en 80% van de betrokken individuen kunnen met goed gevolg behandeld worden met één van de meer dan 20 thans beschikbare middelen tegen epilepsie. Tussen 20% en 30% van de patiënten lijdt evenwel aan hardnekkige of onbehandelbare aanvallen of vertoont belangrijke bijwerkingen van de medicatie, wat de noodzaak van de ontwikkeling van nieuwe middelen tegen epilepsie onderstreept.



Over *Lacosamide*^{7,8,9}: *Lacosamide* is een gefunctionaliseerd aminozuur met een nieuw en dubbel werkingsmechanisme. Het verhoogt selectief de langzame inactivatie van natriumkanalen en interageert met het neuroplasticiteitsrelevante aangrijpingspunt collapsin-response mediator protein-2 (CRMP-2).

Referenties

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

Voor verdere informatie

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

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 (inclusief epilepsie), immuunziekten en inflammatoire aandoeningen (inclusief allergische/respiratoire aandoeningen) en oncologie. UCB wil een toonaangevende positie bekleden in de categorieën van ernstige ziekten. UCB heeft meer dan 10,000 mensen in dienst in 40 landen. In 2006 realiseerde het bedrijf een zakencijfer van 3,5 miljard euro (pro forma). UCB staat genoteerd op de beurs Euronext Brussels en bezit ongeveer 89% van Schwarz Pharma AG. Schwarz Pharma AG (Monheim, Duitsland) maakt deel uit van de UCB groep.

Toekomstgerichte verklaringen

Deze persmededeling omvat toekomstgerichte verklaringen op basis van de huidige plannen, ramingen en overtuigingen van het management. Dergelijke verklaringen zijn onderhevig aan risico's en onzekerheden die tot gevolg kunnen hebben dat de feitelijke resultaten wezenlijk kunnen verschillen van de resultaten die door dergelijke toekomstgerichte verklaringen in deze persmededeling kunnen worden gesuggereerd. Belangrijke factoren die oorzaak kunnen zijn van dergelijke verschillen, omvatten: veranderingen in de algemene economische situatie, commerciële en concurrentie-omstandigheden, gevolgen van toekomstige gerechtelijke uitspraken, veranderingen in regelgeving, wisselkoersschommelingen en het aanwerven en behouden van medewerkers.