

Neupro[®] soumis à la demande d'approbation de la FDA pour le traitement de la maladie de Parkinson à un stade avancé

La FDA (Food and Drug Administration) américaine a accepté le dépôt de la demande supplémentaire de mise sur le marché (supplemental New Drug Application - sNDA) pour l'utilisation de Neupro[®] (*rotigotine* patch transdermique) en thérapie adjuvante à la lévodopa chez les patients adultes atteints de la maladie de Parkinson à un stade avancé.

Bruxelles, le 13 décembre 2007 à 7h00 CET – UCB vient d'annoncer que le dépôt de sa demande complémentaire de mise sur le marché (sNDA) de Neupro[®] en thérapie adjuvante à la lévodopa chez les patients adultes atteints de la maladie de Parkinson à un stade avancé avait été accepté par la Food and Drug Administration (FDA). Neupro[®] est un patch transdermique à prise quotidienne unique conçu pour une libération continue du médicament pendant 24 heures.

La FDA a déjà homologué Neupro[®] pour le traitement des signes et des symptômes du stade précoce de la maladie de Parkinson idiopathique ; le médicament est disponible sur le marché américain depuis juillet 2007.¹

« Nous sommes enthousiastes à l'idée que des patients parkinsoniens à tous les stades de la maladie puissent bientôt bénéficier de la libération continue de Neupro pendant 24 heures », a déclaré Troy Cox, President CNS Operations chez UCB.

Cette sNDA repose sur les données d'efficacité et d'innocuité auprès de plus de 670 patients atteints de la maladie de Parkinson à un stade avancé, traités avec *rotigotine* lors d'essais cliniques en double aveugle et contre placebo. Ces études ont démontré que *rotigotine*, administré en thérapie adjuvante à la lévodopa chez les patients atteints de la maladie de Parkinson à un stade avancé, se caractérisait par des réductions pertinentes des périodes « off » (périodes coïncidant avec une atténuation progressive de l'efficacité des traitements médicamenteux et le retour des symptômes de Parkinson), et par une prolongation favorable des périodes « on » sans dyskinésie invalidante (mouvements saccadés ou erratiques). Dans le cadre de ces études, les effets indésirables associés à *rotigotine* les plus souvent observés étaient une réaction sur le site d'application, des nausées, des vomissements, des vertiges, de la somnolence et une dyskinésie.^{2,3,4}

« Des études cliniques ont démontré que la libération continue pendant 24 heures de *rotigotine* pouvait améliorer la maîtrise des symptômes chez les patients atteints d'une forme avancée de la maladie de Parkinson pendant les périodes « off », et ce, de jour comme de nuit. Une dose quotidienne unique devrait améliorer le respect du traitement par rapport aux traitements alternatifs qui requièrent plusieurs prises par jour », a souligné Peter A. LeWitt, MD, professeur de neurologie à la Wayne State School of Medicine, et directeur du Parkinson's Disease and Movement Disorders Program, Henry Ford Hospital in Southfield, Michigan.



En Europe, Neupro® est déjà indiqué en monothérapie dans le traitement des signes et symptômes du stade précoce de la maladie de Parkinson idiopathique et en thérapie adjuvante à la levodopa pour le stade avancé de la maladie de Parkinson.⁵

A propos de la maladie de Parkinson^{6,7,8,9} La maladie de Parkinson est une affection dégénérative du système nerveux central. Les patients (estimés à quatre millions dans le monde dont environ un million aux États-Unis) présentent à l'origine une carence en dopamine, un neurotransmetteur du système nerveux central, qui agit sur la coordination des mouvements. Les patients ne sont plus capables de maîtriser volontairement leurs mouvements. Les agonistes de la dopamine sont des médicaments qui tentent de compenser ce déficit dopaminergique.

A propos de Neupro® aux États-Unis^{5,10} : Aux États-Unis, Neupro® est indiqué dans le traitement des signes et symptômes du stade précoce de la maladie de Parkinson idiopathique en monothérapie Neupro® diffuse directement rotigotine, un agoniste de la dopamine, dans le sang à partir d'un pansement transdermique conçu pour une libération continue du médicament sur 24 heures. Rotigotine est une substance qui imite la dopamine, un neurotransmetteur qui véhicule les impulsions entre les neurones pour produire des mouvements fluides et coordonnés. Neupro® s'administre en prise unique quotidienne et présente une bonne tolérabilité.

Informations importantes pour la sécurité⁵

Certains patients traités au Neupro® ont fait état d'endormissements durant leurs activités quotidiennes, y compris la conduite d'un véhicule automobile, ce qui a parfois donné lieu à des accidents. Certains patients n'ont perçu aucun signe avant-coureur, tel qu'une somnolence excessive. Des hallucinations ont été signalées chez 2,0% des patients traités au Neupro®, contre 0,7% des patients traités avec placebo. Neupro® sera administré avec prudence, tout particulièrement aux patients présentant un risque d'affection cardiovasculaire, à cause du risque d'hypotension symptomatique, de syncope, de tachycardie, de pression artérielle élevée, de rétention hydrique et/ou de prise de poids. Les patients atteints de la maladie de Parkinson sont exposés à un risque plus élevé de mélanome et feront l'objet d'une surveillance régulière. Les effets indésirables les plus souvent mentionnés lors des essais cliniques ($\geq 5\%$) ont été des nausées, des réactions au niveau du site d'application, de la somnolence, des vertiges, des céphalées, des vomissements et de l'insomnie. Certains sujets ayant reçu du Neupro® ont enregistré une baisse de leur taux d'hémoglobine sanguin (d'env. 2% par rapport aux sujets traités avec placebo). On ignore si cette modification est aisément réversible lors de l'arrêt du Neupro®. Pour une information de prescription complète, veuillez vous rendre sur www.neupro.com.

Références

1. Neupro® Prescribing Information (US). (available at <http://www.neupro.com/USHome.html>)
2. Quinn, N., on behalf of the European and South African Rotigotine CDS Study Group. A Multicenter, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Safety and Efficacy Study of Rotigotine Constant Delivery System (CDS) in Patients with Advanced Parkinson's Disease. Poster Presentation, International Conference on Parkinson's Disease, August 2001.
3. Poewe, W. H., Rascol O., Quinn N., Tolosa E., Oertel W. H., Martignoni E., Rupp M., Babak B., on behalf of the SP515 Investigators. Efficacy of pramipexole and transdermal rotigotine in advanced Parkinson's disease: a double-blind, double-dummy, randomised controlled trial. *The Lancet Neurology* - Vol. 6, Issue 6, June 2007, Pages 513-520.
4. LeWitt, P., Lyons, K., Pahwa, R., Boroojerdi, B., et. al for the SP650 Study Group. Transdermal Rotigotine in Combination with Levodopa in the Treatment of Advanced Parkinson's Patients. Poster Presentation, 132nd Annual Meeting of the American Neurological Association, October 7-10, 2007.
5. Neupro® Package Leaflet (EU).
6. Parkinson's Disease: Dopamine Agonists. Schwarz Pharma. (available at <http://www.parkinsons-disease.com/products/n28/dopamine%20agonists>)
7. Dorsey, E.R., et al. Projected Number of People with Parkinson Disease in the Most Populous Nations, 2005 through 2030. *Neurology*, 2007; 68: 384:386. (available at <http://www.neurology.org/cgi/content/abstract/68/5/384>)
8. Ten Frequently Asked Questions About Parkinson's Disease. Parkinson's Disease Foundation. 2006. (available at http://www.pdf.org/Publications/factsheets/PDF_Fact_Sheet_1.0_Final.pdf)
9. Parkinson's Disease: Cause of Parkinson's Disease. Schwarz Pharma. (available at http://www.parkinsons-disease.com/products/n18/Cause_of_the_disease/)



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 environ 12,000 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.