

Aanvraag tot registratie aan de FDA van Neupro[®] voor de behandeling van gevorderde stadia van de ziekte van Parkinson

De U.S. Food and Drug Administration (FDA) heeft de supplemental New Drug Application (sNDA) aanvaard voor het gebruik van Neupro[®] (*Rotigotine* Transdermaal Systeem) als adjunctieve therapie met levodopa bij volwassen patiënten met gevorderde stadia van de ziekte van Parkinson.

Brussel, 13 december 2007 om 7:00 uur CET – UCB deelde vandaag mee dat de supplemental New Drug Application (sNDA) voor het gebruik van Neupro[®] als adjunctieve behandeling met levodopa bij volwassen patiënten met gevorderde stadia van de ziekte van Parkinson door de U.S. Food and Drug Administration (FDA) werd aanvaard. Neupro[®] is een pleister met één toediening per dag die ontwikkeld werd voor de continue aflevering van geneesmiddel gedurende 24 uur.

De FDA heeft Neupro[®] al goedgekeurd voor de behandeling van de tekens en symptomen van vroegtijdige stadia van de idiopathische ziekte van Parkinson. Het middel is sinds juli 2007 commercieel verkrijgbaar in de Verenigde Staten.¹

"Wij zijn erg blij dat patiënten in alle stadia van de ziekte van Parkinson dankzij Neupro[®] straks de mogelijkheid hebben om 24 uur per dag een continue behandeling te krijgen," aldus Troy Cox, President CNS Operations, UCB.

De sNDA is gebaseerd op de gegevens van de werkzaamheid en de veiligheid bij meer dan 670 patiënten met gevorderde stadia van de ziekte van Parkinson die in drie dubbelblinde, placebogecontroleerde klinische studies met *rotigotine* werden behandeld. Uit deze studies blijkt dat *rotigotine*, als adjunctieve therapie met levodopa bij patiënten met gevorderde stadia van de ziekte van Parkinson, tot klinisch relevante verminderingen van de "off"-tijd leidt (perioden waar de doeltreffendheid van medicatie afneemt en de symptomen van de ziekte van Parkinson terugkeren) en tot een gunstige toename van de "on"-tijd zonder hinderlijke dyskinesie (onderbroken of schokkerige bewegingen). De meest frequent gemelde bijwerkingen in klinische studies met *rotigotine* omvatten reacties op de toedieningsplaats, misselijkheid, braken, duizeligheid, slaperigheid en dyskinesie.^{2,3,4}

"Zoals deze klinische studies hebben aangetoond, kan de continue afgifte van *rotigotine* in transdermale vorm de controle van de "off" tijd bij patiënten met gevorderde stadia van de ziekte van Parkinson tijdens de gehele dag verbeteren. Eén toediening per dag kan het respecteren van de behandeling verbeteren tegenover medicaties die herhaalde toedieningen vereisen," aldus Peter A. LeWitt, MD, Professor of Neurology, Wayne State School of Medicine, en Director of the Parkinson's Disease and Movement Disorders Program, Henry Ford Hospital in Southfield, Michigan.

In Europa is Neupro[®] in monotherapie al geïndiceerd voor de behandeling van de tekens en symptomen van de vroege stadia van de idiopathische ziekte van Parkinson en als adjunctieve therapie met levodopa voor geavanceerde stadia van de ziekte van Parkinson.⁵



De ziekte van Parkinson^{6,7,8,9}: De ziekte van Parkinson is een progressieve aandoening van het centrale zenuwstelsel. De patiënten – wereldwijd ongeveer vier miljoen, waaronder ongeveer een miljoen in de Verenigde Staten – lijden hoofdzakelijk aan een tekort aan dopamine, een boodschapperssubstantie in het centrale zenuwstelsel die verantwoordelijk is voor het coördineren van de bewegingen. Als gevolg van dit tekort zijn de patiënten niet langer in staat hun bewegingen betrouwbaar te reguleren. Dopamine-agonisten worden toegediend om het tekort aan dopamine te compenseren.

Neupro® in de Verenigde Staten^{5,10}: In de Verenigde Staten is Neupro® in monotherapie geïndiceerd voor de behandeling van de tekens en symptomen van de vroege stadia van een idiopathische ziekte van Parkinson.

Neupro® brengt de dopamine-agonist rotigotine rechtstreeks uit een pleister, doorheen de huid, in de bloedstroom en zorgt voor een continue aflevering van geneesmiddel gedurende 24 uur. Rotigotine is een middel dat werkt als dopamine, een chemische boodschapper die impulsen tussen zenuwcellen in de hersenen stuurt en soepele en gecoördineerde bewegingen mogelijk maakt. Neupro® is bedoeld voor één toediening per dag en heeft een goed tolerantieprofiel.

Belangrijke veiligheidsinformatie⁵

Enkele patiënten die met Neupro® werden behandeld, meldden dat ze in slaap vielen bij het uitvoeren van alledaagse taken, waaronder het besturen van motorvoertuigen (wat soms tot ongevallen leidde). Sommige patiënten merkten geen waarschuwingstekens zoals een overmatige versuftheid. 2.0% van de patiënten die met Neupro® werden behandeld, meldden hallucinaties, tegenover 0.7% in de placebogroep. Bij de behandeling van patiënten met Neupro® moet de nodige voorzichtigheid aan de dag worden gelegd, zeker bij patiënten die een verhoogde kans lopen op cardiovasculaire aandoeningen, gezien het risico op symptomatische hypotensie, syncope, verhoogd hartritme, verhoogde bloeddruk, retentie van vocht en/of gewichtstoename. Alle patiënten die lijden aan de ziekte van Parkinson lopen een hoger risico op melanoom en moeten regelmatig opgevolgd worden. De meest gerapporteerde neveneffecten in klinische tests (≥ 5%) zijn misselijkheid, reacties op de plaats van toediening, slaperigheid, duizeligheid, hoofdpijn, overgeven en slapeloosheid. Bij enkele personen die Neupro® toegediend kregen, daalde het hemoglobinegehalte in het bloed (ongeveer 2% tegenover de personen die een placebo kregen). Het is niet geweten of deze wijziging eenvoudig omgekeerd kan worden door de toediening van Neupro® stop te zetten. Voor alle informatie met betrekking tot het voorschrijven van dit product, zie www.neupro.com.

Referenties

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/)



Voor verdere informatie

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

Mareike Mohr, Associate Director Investor Relations, UCB
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 ongeveer 12,000 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.