



Persbericht: gereglementeerde informatie

UCB implementeert gekoelde distributie voor Neupro[®]

**Neupro[®]-pleisters moeten in de koelkast bewaard worden
Aan artsen wordt gevraagd geen nieuwe behandelingen met Neupro[®] te beginnen ten voordele van de levering aan huidige Neupro[®]-patiënten.**

Brussel, België – 4 juni, 2008 om 18:00 uur CET — UCB maakte vandaag bekend dat het bedrijf een variatie bij EMEA (European Medicines Evaluation Agency) zal indienen voor het implementeren van volledig gekoelde distributie voor Neupro[®] (rotigotine transdermal patch) in Europa. In samenspraak met EMEA zal UCB in de komende maanden de huidige voorraad Neupro[®] vervangen door product dat sinds productie gekoeld werd.

Het is gebleken dat gekoelde bewaring van Neupro[®]-pleisters aanzienlijk de vorming vermindert van kristallen die het gevolg kunnen zijn van het huidige productieproces. Kristalvorming in de pleister kan leiden tot een verandering in het uitzicht en kan theoretisch de klinische werkzaamheid verminderden, maar het heeft in de meeste gevallen geen klinische gevolgen. Tot op heden heeft UCB geen verandering in het patroon van klinisch relevante bijwerkingen gezien, met inbegrip van een verminderde werkzaamheid, dat aan kristalvorming zou kunnen worden toegeschreven.

Alle Neupro[®]-voorraad moet in een koelkast bewaard worden. Patiënten moeten de Neupro[®]-pleisters niet in speciale koelcontainers vervoeren en mogen ze niet in het vriesvak bewaren.

In overeenstemming met EMEA, en om voorrang te geven aan de bevoorrading van huidige Neupro[®]-patiënten, zullen er voorlopig geen nieuwe behandelingen met Neupro[®] begonnen worden. Het bedrijf zal nauw samenwerken met EMEA om zo snel mogelijk opnieuw de bevoorrading met Neupro[®] te verzekeren voor alle patiënten in Europa, ook voor nieuwe patiënten die lijden aan de ziekte van Parkinson of aan het Restless Legs Syndrome (RLS).

"Ik wil benadrukken dat het niet om een probleem van contaminatie of toxiciteit van het product gaat. Patiënten zouden de pleisters moeten gebruiken die ze hebben en hun voorraad in een koelkast bewaren. Zelfs als zij kristallen op hun pleister opmerken, is het belangrijk dat patiënten de inname van hun huidige medicatie niet stopzetten, zonder hun arts te raadplegen", aldus Iris Loew-Friedrich, MD, PhD, Chief Medical Officer, UCB. " De komende maanden zullen wij aan apotheken systematisch Neupro[®] leveren dat van bij de productie gekoeld werd, om zo hun resterende voorraad te vervangen. "



In overeenstemming met EMEA heeft UCB ervoor gekozen om een snelle en gestandaardiseerde administratieve procedure te volgen waardoor ondernemingen op korte termijn veranderingen kunnen doorvoeren in de informatie in verband met het veilige gebruik van hun product.

Neupro[®] is in Europa goedgekeurd voor de behandeling van de symptomen van de vroegtijdige en de gevorderde stadia van de ziekte van Parkinson en in de VS voor de behandeling van de vroege stadia. Neupro[®] wordt verdeeld door Schwarz Pharma, een bedrijf van de UCB groep.

Over Neupro[®] in Europa en belangrijke veiligheidsinformatie

Neupro[®] (*rotigotine* transdermal patch) is thans goedgekeurd voor de behandeling in monotherapie van de aanduidingen en symptomen van de vroege stadia van een idiopathische ziekte van Parkinson en als adjunctieve therapie met levodopa voor gevorderde stadia van de ziekte van Parkinson.

Het Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) van EMEA heeft recent een gunstig advies uitgebracht met de aanbeveling dat de Europese Commissie een vergunning tot in de handel brengen zou toekennen aan *rotigotine transdermal patch* voor de symptomatische behandeling van patiënten met een matig tot ernstig idiopathisch RLS.

Rotigotine werd in verband gebracht met slaperigheid en episoden van plotse slaap, vooral bij patiënten met de ziekte van Parkinson. Plotse slaap tijdens dagelijkse activiteiten, in sommige gevallen zonder opgemerkte waarschuwingstekens, werd gemeld. Pathologisch gokken, een toegenomen libido en hyperseksualiteit werden gemeld bij patiënten behandeld met dopamine-agonisten voor de ziekte van Parkinson, waaronder rotigotine.

Het verdient aanbeveling de bloeddruk te volgen, vooral in het begin van de behandeling, wegens het algemene gevaar voor orthostatische hypotensie als gevolg van een dopaminerge behandeling.

Er werden hallucinaties gemeld en de patiënten moeten gewaarschuwd worden dat hallucinaties kunnen voorkomen. Voorzichtigheid is vereist bij de behandeling van patiënten met een ernstig verminderde leverfunctie die de oorzaak kan zijn van een verminderde klaring van rotigotine.

Bijwerkingen die bij meer dan 10% van de patiënten behandeld met Neupro[®] transdermale pleisters werden gemeld, zijn misselijkheid, duizeligheid, slaperigheid en reacties op de toedieningsplaats. Reacties op de toedieningsplaats zijn doorgaans licht of matig ernstig en dagelijks roteren van de toedieningsplaats verdient aanbeveling.

De behandeling mag niet plots stopgezet worden. Plots stopzetten van dopamine-agonisten werd in verband gebracht met een syndroom vergelijkbaar met een maligne neurolepticasyndroom of akinetische aanvallen.

Voor verdere informatie

*Antje Witte, Vice-President Corporate Communications & Investor Relations, UCB Group
T +32.2.559.9414, antje.witte@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 meer dan 40 landen. In 2007 realiseerde het bedrijf een zakencijfer van 3,6 miljard euro. UCB staat genoteerd op Euronext Brussels.

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.