



UCB S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique

## ***Communiqué de presse***

### **Avis favorable pour le Xyrem<sup>®</sup> d'UCB pour le traitement de cataplexie chez des adultes atteints de narcolepsie**

**Bruxelles (Belgique), le 29 juin 2005** - UCB annonce que l'agence européenne, Comité des Produits Médicinaux pour Usage Humain (*Committee for Medicinal Products for Human Use*, CHMP), a émis un avis favorable recommandant l'autorisation de commercialisation du Xyrem<sup>®</sup> (solution orale de gamma-hydroxybutyrate de sodium à 500 mg/ml) pour le traitement de la cataplexie chez les patients adultes atteints de narcolepsie. La Commission Européenne revoit actuellement cette recommandation. UCB espère recevoir une autorisation de mise sur le marché au cours du dernier trimestre 2005. Le Xyrem<sup>®</sup> sera alors, dans la plupart des pays européens, le premier médicament autorisé pour traiter la cataplexie.

La narcolepsie est un trouble du sommeil grave touchant environ 200.000 personnes dans l'Union Européenne. La cataplexie est un symptôme typique de la narcolepsie, le deuxième en ordre de fréquence après celui d'une somnolence diurne excessive. Il s'agit d'une perte de contrôle soudaine des muscles qui est déclenchée par des émotions comme l'amusement, la colère, l'excitation ou la peur. Les crises graves de cataplexie peuvent entraîner un effondrement postural complet. C'est un lourd fardeau pour les patients affectés: la cataplexie soudaine peut non seulement être à l'origine d'accidents et de blessures, mais elle est aussi source d'embarras et de détresse psychosociale constante, ce qui a un grand impact sur la qualité de vie.

«L'arrivée du Xyrem<sup>®</sup> au sein des traitements disponibles de la narcolepsie sera la bienvenue» selon Adrian Williams, Sleep Centre, St Thomas Hospital, Londres, « Les résultats publiés des études sur Xyrem<sup>®</sup> ainsi que le feedback des médecins aux Etats-Unis suggèrent que le contrôle de cataplexie compliquée devrait être possible. »

UCB a acquis les droits de distribution du Xyrem<sup>®</sup> pour l'Europe d'Orphan Medical, Inc. (récemment acquis par Jazz Pharmaceuticals, Inc.), qui distribue le Xyrem<sup>®</sup> aux États-Unis depuis 2002. Depuis l'autorisation de mise sur le marché par l'Agence américaine FDA, plus de 8.000 patients ont été traités au Xyrem<sup>®</sup>.

#### **Résultats cliniques**

L'efficacité du Xyrem<sup>®</sup> contre la cataplexie a été établie dans une étude clinique prospective: après 4 semaines de traitement au Xyrem<sup>®</sup>, la réduction des crises de cataplexie peut atteindre 69 % ( $p = 0,0016$ )<sup>1</sup>. Cette réduction est cliniquement significative. Les investigateurs ont classé dans les catégories "amélioration importante" et "amélioration très

importante" 80 % des patients traités avec 9 g de Xyrem<sup>®</sup> par jour contre 32 % des patients ayant reçu le placebo ( $p = 0,0002$ ).<sup>1</sup> Une étude de prolongation de 12 mois a montré que l'efficacité est maintenue lors d'un traitement à long terme et que rien n'indique qu'il se produit un phénomène de tolérance.<sup>2</sup> Par ailleurs, l'arrêt brutal du Xyrem<sup>®</sup> n'entraîne pas de syndrome de sevrage.<sup>3</sup>

## **À propos d'UCB**

UCB - [www.ucb-group.com](http://www.ucb-group.com) - est un leader biopharmaceutique mondial dont le siège est sis à Bruxelles, en Belgique, spécialisé dans les domaines des troubles du système nerveux central, de l'allergie et des maladies respiratoires, des troubles immunitaires et inflammatoires, ainsi que de l'oncologie. Les produits clés d'UCB sont Keppra<sup>®</sup> (anti-épileptique), Xyzal<sup>®</sup> et Zyrtec<sup>®</sup> (anti-allergiques), Nootropil<sup>®</sup> (régulateur de la fonction cérébrale), Tussionex<sup>™</sup> (antitussif) et Metadate<sup>™</sup> / Equasym XL<sup>™</sup> (hyperactivité avec déficit de l'attention). UCB emploie plus de 8 500 personnes réparties dans plus de 40 pays et a atteint, en 2004, un chiffre d'affaires de 2,1 milliards d'euros (comprenant le chiffre d'affaires net, les redevances et les honoraires) et un bénéfice d'exploitation avant l'amortissement (EBITA) de 389 millions d'euros (sur une base des IRFS pro forma, y compris 12 mois de Celltech et les activités de Surface Specialities non comprises, cédées en février 2005). UCB est cotée sur la Bourse Euronext Brussels avec une capitalisation boursière d'environ 5,8 milliards d'euros.

### **Pour plus d'information, veuillez contacter :**

Jean-Christophe Donck  
Vice-Président  
Corporate Communications & Investor Relations

Téléphone : +32 2 559 98 35

E-mail: [jc.donck@UCB-group.com](mailto:jc.donck@UCB-group.com)

1 The US Xyrem multicenter study group. Sleep 2002 (25): 42-49

2 The US Xyrem multicenter study group. Sleep 2003 (26): 31-35

3 The US Xyrem multicenter study group. Clin. Toxicol. 2003 (41): 131-135