



UCB NV Researchdreef 60, 1070 Brussel, België

Persbericht

Positief advies over UCB's Xyrem[®] voor de behandeling van kataplexie bij volwassenen met narcolepsie

Brussel (België), 29 juni 2005 - UCB maakt bekend dat het Europese agentschap, het Comité voor Geneesmiddelen voor Menselijk Gebruik (*Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP*), een positief advies heeft gegeven die een marktgoedkeuring aanbeveelt voor Xyrem[®] (natriumoxybaat 500 mg/ml orale oplossing) voor de behandeling van kataplexie bij volwassen patiënten met narcolepsie. De Europese Commissie bestudeert momenteel het advies van de CHMP. UCB verwacht de toestemming om het product op de markt te brengen in het laatste kwartaal van 2005. Na deze toestemming zal Xyrem[®] in de meeste Europese landen het eerste geneesmiddel voor kataplexie zijn.

Narcolepsie is een ernstige slaapstoornis die in de Europese Unie ongeveer 200.000 mensen treft. Kataplexie is een typisch symptoom van narcolepsie en wordt in frequentie alleen voorgegaan door overdreven slaperigheid overdag. Kataplexie is een plotseling verlies van de controle over het vrijwillige spierstelsel, uitgelokt door emoties zoals amusement, woede, opwinding of angst. Ernstige aanvallen van kataplexie kunnen een val veroorzaken. Kataplexie eist een zware tol van de patiënten die er door worden getroffen: plotselinge kataplexie kan niet alleen ongevallen en verwondingen veroorzaken maar is ook een bron van schaamte en aanhoudende psychologische spanningen en kan daardoor de kwaliteit van het leven van de patiënt ernstig bezwaren.

"De toevoeging van Xyrem[®] aan beschikbare therapieën tegen narcolepsie zou hoogst welkom zijn," zegt Adrian Williams, Sleep Centre, St Thomas Hospital, Londen (UK), "Gepubliceerde resultaten van studies met Xyrem[®] en feedback van praktici in de V.S. suggereren dat controle over moeilijke kataplexie mogelijk zou zijn."

UCB heeft de licentie voor de distributie van Xyrem in Europa verworven van Orphan Medical, Inc. (recentelijk overgekocht door Jazz Pharmaceuticals, Inc.), dat Xyrem[®] sinds 2002 in de VS distribueert. Sinds de goedkeuring door de FDA zijn meer dan 8.000 patiënten effectief met Xyrem[®] behandeld.

Klinische resultaten

In een prospectieve klinische studie heeft Xyrem[®] aangetoond doeltreffend te zijn tegen kataplexie. Over 4 weken verminderde Xyrem[®] de aanvallen van kataplexie met tot 69 % ($p = 0,0016$)¹. Deze vermindering van de kataplexie was klinisch significant: 80 % van de patiënten die met 9 g Xyrem[®] per dag werden behandeld, werden door de onderzoekers als "sterk" of "zeer sterk" verbeterd beschreven, tegenover 32 % van de patiënten die een placebo kregen ($p = 0,0002$)¹. De voortzetting van de behandeling gedurende 12 maanden

in een aanvullende klinische studie toonde aan dat de werking behouden blijft tijdens een langdurige behandeling, zonder aanwijzingen voor de ontwikkeling van tolerantie.² Bovendien veroorzaakte een abrupte stopzetting van Xyrem geen ontwenningverschijnselen.³

Over UCB

UCB - www.ucb-group.com - is een internationale biofarmaceutische speler met hoofdkantoor in Brussel, België, die gespecialiseerd is op het gebied van aandoeningen aan het centrale zenuwstelsel, allergieën en aandoeningen aan het ademhalingsstelsel, immuniteits- en ontstekingsziekten, en oncologie. De belangrijkste producten van UCB zijn Keppra[®] (anti-epilepticum), Xyzal[®] en Zyrtec[®] (anti-allergicum), Nootropil[®] (hersenfunctieregulator), Tussionex[®] (anti-hoestmiddel) en Metadate[™] / Equasym XL[™] (Aandachts-tekort-stoornis met hyperactiviteit). UCB stelt meer dan 8.500 mensen tewerk in meer dan 40 landen. In 2004 bedroeg de omzet € 2,1 miljard (inclusief nettoverkoop, royalty's en vergoedingen) en het bedrijfsresultaat vóór amortisatie (EBITA) € 389 miljoen (op een pro forma IFRS-basis inclusief 12 maanden van Celltech en exclusief de Surface Specialties-activiteiten, die in februari 2005 werden afgesplitst). UCB staat genoteerd op Euronext Brussels met een beurswaarde van ongeveer €5,5 miljard.

Voor meer informatie, gelieve contact op te nemen met

Jean-Christophe Donck

Vice-President
Corporate Communications & Investor Relations

Telefoon +32 2 559 98 35

E-mail ic.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