



UCB N.V. Researchdreef 60, B-1070 Brussel (België)

Persbericht

UCB krijgt positief advies van Europa over de weesgeneesmiddelenstatus voor brivaracetam voor de behandeling van progressieve myoclonische epilepsiën

Brussel (België), 25 juli 2005 - UCB maakte vandaag bekend dat het Committee for Orphan Medicinal Products (COMP) van het European Medicines Evaluation Agency (EMA) een positief advies heeft gegeven over de toekenning van de status van weesgeneesmiddel aan brivaracetam voor de behandeling van progressieve myoclonische epilepsie. "Dit positief advies is een belangrijke stap in de ontwikkeling van brivaracetam door UCB. Het is een duidelijke uiting van ons engagement voor het ontwikkelen van belangrijke alternatieve behandelingen voor patiënten met moeilijk te behandelen vormen van epilepsie," zegt Roch Doliveux, CEO van UCB.

Progressieve myoclonische epilepsiën (PME) is een groep van gegeneraliseerde symptomatische epilepsieën die veroorzaakt worden door zeldzame aandoeningen, meestal met een genetische component, een slopend verloop en een slechte afloop. De grote uitdaging bij PME ligt vooral in de moeilijk vast te stellen diagnose en in de aanpak van de ziekte¹.

Brivaracetam is een SV2A-ligand met een belangrijke anti-epileptische werking bij epilepsiemodellen bij dieren, zowel *in vitro* als *in vivo*^{2,3}. alsook in een lichtgevoelig epilepsiemodel bij de mens⁴. Brivaracetam wordt momenteel geëvalueerd voor de behandeling van refractaire patiënten met partiële aanvallen.

Weesgeneesmiddelen worden gebruikt voor de diagnose, preventie of behandeling van zeldzame levensbedreigende of heel ernstige aandoeningen die bij minder dan vijf op 10.000 personen in de EU bevolking voorkomen. Via COMP is EMA verantwoordelijk voor het

evalueren van aanvragen van initiatiefnemers die geneesmiddelen voor zeldzame aandoeningen willen ontwikkelen. Dankzij de Europese weesgeneesmiddelenstatus kunnen initiatiefnemers overheidssteun krijgen bij de procedure voor de ontwikkeling van het geneesmiddel en kunnen zij genieten van een exclusiviteitsrecht van maximum 10 jaar op de Europese markt bij de goedkeuring van de markttoepassing.

Over UCB

UCB www.ucb-group.com is een wereldleider in de biofarmaceutica, met hoofdkwartier in Brussel. UCB is gespecialiseerd in aandoeningen van het centrale zenuwstelsel, allergieën en ademhalingsziekten, immuun- en ontstekingsaandoeningen en oncologie. De belangrijkste producten van UCB zijn Keppra[®] (anti-epilepticum), Xyza[®] en Zyrtec[®] (anti-allergica), Nootropil[®] (regulator van de hersenfunctie), Tussionex[®] (hoestmiddel) en Metadate[®] / Equasym XL[®] (ADD/hyperactiviteit). UCB telt meer dan 8.500 medewerkers in meer dan 40 landen. UCB is genoteerd op Euronext Brussel en heeft een marktkapitalisatie van ongeveer €5,8 miljard.

Voor vragen kunt u terecht bij:

Jean-Christophe Donck

Vice President Corporate Communication & Investor Relations

+32 2 559 9588

jc.donck@ucb-group.com

REFERENTIES

1. Shahwan, A., Farrell, M., Delanty, N. Progressive Myoclonic Epilepsies: a review of genetic and therapeutic aspects *Lancet Neurol* 2005; 4(4): 239-48
2. Lynch, B.A., Lambeng, N., Nocka, K. *et al.* The synaptic vesicle protein SV2A is the binding site for the antiepileptic drug levetiracetam *PNAS* 2004; 101(26): 9861-9866
3. Kenda, B.M., Matagne, A.C., Talaga, P.E. *et al.* Discovery of 4-substituted pyrrolidone butanamides as new agents with significant antiepileptic activity *J. Med. Chem.* 2004; 47(3): 539-549
4. Kasteleijn-Nolst Trenite DGA, Parain D, Masnou P *et al.* Proof of principle in the new AED, UCB 34714; use of the photosensitivity model. Presentation at the 58th American Epilepsy Society Congress, New Orleans, 7th December 2004