



UCB S.A. Allée de la Recherche 60, B-1070 Brussels (Belgium)

## ***Communiqué de presse***

### **L'ANTI-EPILEPTIQUE KEPPRA<sup>®</sup> D'UCB SATISFAIT AU CRITERE D'EVALUATION PRINCIPAL DANS UN ESSAI DE MONOTHERAPIE**

**Bruxelles, Belgique, le 15 septembre 2005** : UCB a annoncé aujourd'hui que le critère d'évaluation principal de l'essai clinique de phase III en monothérapie a été satisfait. Cet essai déterminant compare KEPPRA<sup>®</sup> (levetiracetam) à la carbamazépine à libération prolongée chez des patients, récemment diagnostiqués, souffrant d'épilepsie avec des crises tonico-cloniques partielles ou généralisées. Cet essai démontre la non-infériorité\* de KEPPRA<sup>®</sup> par rapport à la carbamazépine pour la guérison des crises<sup>1</sup>. Il offre en outre des preuves supplémentaires de la bonne tolérance de KEPPRA.

« D'après cette étude, KEPPRA<sup>®</sup> est le premier médicament anti-épileptique de la nouvelle génération à établir une non-infériorité par rapport à la carbamazépine à libération prolongée, avec des taux de guérison des crises\*\* respectivement de 73,0% et de 72,8%, pour les groupes KEPPRA<sup>®</sup> et carbamazépine », selon le professeur Emilio Perucca, investigateur principal à l'Université de Pavia, Italie. « Il s'agit du premier essai de monothérapie pour le traitement de l'épilepsie, comparatif avec traitement de référence, randomisé, en double aveugle, qui reflète la pratique clinique et qui est conforme aux normes réglementaires les plus récentes, ce qui assure une utilisation optimale\*\*\* du comparateur de référence actuel, la carbamazépine. »

Cet essai de monothérapie est le premier à observer les recommandations du Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments (EMA) à propos de la recherche sur le traitement de l'épilepsie.

Roch Doliveux, PDG d'UCB, conclut : « Avec KEPPRA® et sa franchise épilepsie, UCB réaffirme son engagement envers les patients et les médecins pour les soutenir dans leur objectif ultime en ce qui concerne le traitement de l'épilepsie, c'est-à-dire la guérison complète des crises avec des effets secondaires minimaux. »

UCB prévoit de demander auprès de l'EMA une autorisation de mise sur le marché de KEPPRA®, utilisé en monothérapie chez les patients souffrant d'épilepsie, et d'examiner les données avec la FDA (US Food and Drug Administration).

#### **Références:**

1. Documents internes d'UCB.

#### **Notes complémentaires**

##### \*Non-infériorité

Le CHMP de l'EMA demande de démontrer que le produit testé présente un rapport risque/bénéfice au moins similaire à celui d'un produit habituel reconnu, utilisé de façon optimale, moyennant un essai de non-infériorité, randomisé, et en double aveugle.

##### \*\*Taux de rémission des crises

- Le taux de rémission des crises, à six mois, est respectivement de 73,0% et de 72,8% pour KEPPRA® et pour la carbamazépine à libération prolongée, sur une population per-protocole, c'est-à-dire un sous-groupe de la population visée par le traitement en excluant les patients qui n'observent pas le protocole
- Le taux de rémission des crises, à six mois, est de 66,7% aussi bien pour KEPPRA® et pour la carbamazépine à libération prolongée, sur une population en intention de traiter, c'est-à-dire des patients randomisés qui ont pris au moins une dose du médicament étudié.

##### \*\*\*L'utilisation optimale du comparateur implique:

- que les patients ayant des crises généralisées primaires sont exclus de l'essai,
- qu'une dose cible initialement faible et une titration lente ont été utilisées,
- que de la carbamazépine à libération prolongée a été utilisée.

### **À propos de KEPPRA®**

En Europe, KEPPRA® est autorisé comme traitement adjuvant des crises partielles, avec ou sans généralisation secondaire, chez les patients âgés de plus de 16 ans. En août 2005, le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments (EMA) a donné un avis positif, en recommandant d'autoriser KEPPRA® comme traitement adjuvant des crises partielles, avec ou sans généralisation secondaire, chez les enfants de quatre ans ou plus souffrant d'épilepsie. Cet avis positif est actuellement examiné par la Commission européenne.

Aux États-Unis, KEPPRA® est indiqué comme traitement adjuvant des crises partielles chez les adultes et chez les enfants de quatre ans ou plus, souffrant d'épilepsie. Chez les adultes, l'utilisation de KEPPRA® est associée à l'apparition d'effets indésirables sur le système nerveux central (sommolence et fatigue, difficultés de coordination, troubles du comportement) ainsi qu'à des anomalies hématologiques. Les effets adverses les plus couramment associés à l'administration de KEPPRA® en combinaison avec d'autres médicaments antiépileptiques sont: somnolence, asthénie, infections et vertiges.

Chez les enfants âgés entre 4 et 16 ans, KEPPRA® est associé à de la somnolence, à de la fatigue, à des troubles du comportement et à des anomalies hématologiques. Ceux-ci apparaissent principalement au cours des 4 premières semaines de traitement. Chez les enfants âgés entre 4 et 16 ans, les effets adverses les plus couramment associés à l'administration de KEPPRA® en combinaison avec d'autres médicaments antiépileptiques sont: somnolence, blessures accidentelles, hostilité, nervosité et asthénie.

### **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® (anti-épileptique), Xyzal® et Zyrtec® (anti-allergiques), Nootropil® (régulateur de la fonction cérébrale), Tussionex™ (antitussif) et Metadate™ / Equasym XL™ (hyperactivité avec déficit de l'attention). UCB emploie plus de 8 500 personnes réparties dans plus de 40 pays. UCB est cotée sur la Bourse Euronext Brussels.

### **Pour plus d'informations, veuillez contacter**

Jean-Christophe Donck

Vice President Corporate Communication & Investor Relations

+32 2 559 9588

[jc.donck@ucb-group.com](mailto:jc.donck@ucb-group.com)