



UCB NV Researchdreef 60, B-1070 Brussel (België)

Persbericht

UCB's anti-epileptica KEPPRA® haalt primaire eindpunt in monotherapieonderzoek

Brussel, BELGIË, 15 september 2005: UCB heeft vandaag aangekondigd dat het eindpunt van het klinische monotherapieonderzoek Fase III werd gehaald. Dit onderzoek vergeleek Keppra® (levetiracetam) met carbamazepine met langdurige afgifte bij nieuw gediagnosticeerde patiënten die lijden aan epilepsie met partiële of veralgemeende tonische-klonische aanvallen. Keppra® bleek niet-inferieur* te zijn aan carbamazepine voor wat betreft het vrij zijn van epileptische aanvallen¹. Bovendien leverde het onderzoek verder bewijs op dat Keppra® goed wordt getolereerd.

*“Keppra® kwam uit deze studie als het eerste van een nieuwe generatie anti-epileptische geneesmiddelen die niet-inferieur zijn ten opzichte van carbamazepine met langdurige afgifte, met percentages van het aanvalsvrij zijn gedurende zes maanden** van 73,0% en 72,8% voor respectievelijk de Keppra®- en carbamazepinegroepen”, aldus professor Emilio Perucca, Lead Trial Investigator, universiteit van Pavia, Italië. “Het onderzoek is het eerste gerandomiseerde, dubbelblinde, positief gecontroleerde epilepsie-monotherapieonderzoek dat de klinische praktijk weerspiegelt en conform de meest recente regelgevende eisen is, wat een optimaal*** gebruik van de huidige standaardcomparator, carbamazepine, verzekert.”*

Dit monotherapieonderzoek is het eerste onderzoek dat de richtlijnen voor het klinisch onderzoek naar de behandeling van epilepsie volgt. Deze nieuwe richtlijnen werden opgesteld door het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Europese Geneesmiddelenagentschap (EMA).

Roch Doliveux, CEO van UCB, besloot: *"Met Keppra® en zijn epilepsie-franchise, wil UCB de patiënten en hun behandelende artsen ondersteunen om de ultieme doelstelling van het epilepsie-management te bereiken: volledig vrij zijn van aanvallen, met minieme nevenwerkingen."*

UCB plant het indienen van een vergunningsaanvraag bij het Europese Geneesmiddelenagentschap (EMA) voor het gebruik van Keppra® als monotherapie bij patiënten met epilepsie en is van plan om de gegevens te bekijken met de Amerikaanse FDA (Food and Drug Administration).

Referenties

1. UCB-gegevens op bestand.

Bijkomende Informatie

*Niet-inferieur

De CHMP van EMA eist dat tenminste een gelijkaardig evenwicht tussen voordeel/risico wordt aangetoond in vergelijking met een erkend, optimaal gebruikt standaardproduct, aan de hand van een gerandomiseerd, dubbelblind non-inferioriteitsonderzoek.

**Percentages van het aanvalsvrij zijn

- Percentages van het aanvalsvrij zijn gedurende zes maanden van 73,0% en 72,8% voor respectievelijk Keppra® en carbamazepine met langdurige afgifte werden gehaald uit de per-protocolpopulatie, d.w.z. een ondergroep van de beoogde te behandelen populatie, met uitsluiting van patiënten met protocolafwijkingen.
- Percentages van aanvalsvrij zijn gedurende zes maanden van 66,7% voor zowel Keppra® als carbamazepine met langdurige afgifte werden behaald in de beoogde te behandelen populatie, d.w.z. gerandomiseerde patiënten die ten minste een dosis van het onderzochte geneesmiddel innamen.

***Optimaal gebruik van de comparator impliceert:

- patiënten met primaire gegeneraliseerde aanvallen werden uitgesloten uit het onderzoek.
- een lage initiële doeldosis en een langzaam titratierégime werden toegepast
- er werd gebruik gemaakt van de carbamazepineformulering met langdurige afgifte.

Over Keppra®

In Europa is Keppra® goedgekeurd als bijkomende therapie voor de behandeling van partiële aanvallen met of zonder secundaire generalisatie bij patiënten ouder dan 16 jaar. In augustus 2005 heeft het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Europese Geneesmiddelenagentschap (EMA) een positief advies gegeven, waarin de goedkeuring van Keppra® wordt aanbevolen als bijkomende therapie voor de behandeling van partiële aanvallen met of zonder secundaire generalisatie, bij kinderen vanaf vier jaar met epilepsie. Dit positieve advies is momenteel in beraad bij de Europese Commissie.

In de Verenigde Staten is Keppra® geïndiceerd als bijkomende therapie voor de behandeling van partiële aanvallen bij volwassenen en kinderen van vier jaar en ouder met epilepsie. Bij volwassenen kan het gebruik van Keppra® gepaard gaan met het optreden van nadelige incidenten in het centrale zenuwstelsel, waaronder slaperigheid en vermoeidheid, coördinatieproblemen en gedragsonregelmatigheden, evenals hematologische onregelmatigheden. Bij volwassenen waren de meest algemene nadelige incidenten die verband hielden met het gebruik van Keppra® in combinatie met andere anti-epileptica slaperigheid, asthenie, infectie en duizeligheid. Bij pediatriepatiënten van 4 tot 16 jaar oud kan Keppra® gepaard gaan met slaperigheid, vermoeidheid en gedragsonregelmatigheden, en met hematologische onregelmatigheden. De meeste hiervan leken vooral op te treden tijdens de eerste 4 weken van de behandeling. Bij pediatriepatiënten van 4 tot 16 jaar oud waren de meest algemene nadelige incidenten die verband hielden met het gebruik van Keppra® in combinatie met andere anti-epileptica slaperigheid, kwetsuren door ongeval, vijandigheid, nervositeit en asthenie.

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), Xyzal® 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.

Voor vragen kunt u terecht bij:

Jean-Christophe Donck

Vice President Corporate Communication & Investor Relations

+32 2 559 9588

jc.donck@ucb-group.com