



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

Communiqué de presse

La Commission européenne approuve l'utilisation de l'antiépileptique Keppra[®] d'UCB en tant que thérapie complémentaire chez les enfants âgés de quatre ans et plus sujets à des crises d'épilepsie partielles

Bruxelles, BELGIQUE – le 22 septembre 2005 – UCB a annoncé aujourd'hui que la Commission européenne a approuvé l'utilisation du Keppra[®] (lévétiracétam) au sein de l'Union européenne, en tant que thérapie complémentaire dans le traitement des crises d'épilepsie partielles, avec ou sans généralisation secondaire, chez les enfants âgés de quatre à seize ans.

L'approbation est fondée sur un essai clinique pédiatrique dont les résultats ont été récemment* communiqués lors du 6^e Congrès de la société européenne de neurologie pédiatrique (du 14 au 17 septembre 2005) en Suède.¹ « Plus de 25% des enfants épileptiques souffrent de crises résistantes au traitement ou d'effets secondaires intolérables dus aux médicaments », a souligné le Docteur Tracy Glauser, directeur du Comprehensive Epilepsy Program au Cincinnati Children's Hospital et directeur de recherche de cette étude. « Le Keppra[®] s'est révélé efficace et a été bien toléré par les enfants qui ont participé à l'étude, dont certains avaient essayé de nombreux antiépileptiques avant le Keppra[®] ».

En juin 2005, la Food and Drug Administration (FDA) a approuvé l'indication pédiatrique sous revue prioritaire, une désignation destinée à des produits qui répondent à des besoins médicaux non satisfaits et représentent une amélioration importante par rapport aux produits déjà disponibles.

* Notes complémentaires

Les résultats de cette étude clinique ont été communiqués en décembre 2004 lors du 58th American Epilepsy Society Congress in December 2004.²

Références:

1. Lu Z, Glauser TA, Ayala R, Elterman RD, Mitchell WG, Van Orman CB, Gauer LJ
Levetiracetam adjunctive therapy in children with refractory partial epilepsy, in comparison with other new anti-epileptic drugs. Poster Presentation at the 6th European Paediatric Neurology Society Congress, Goteborg, September 2005.
2. Glauser TA, Gauer LJ, Chen L LEV N159 Pediatric Study Group Multicenter double-blind, placebo-controlled trial of adjunctive levetiracetam (Keppra®) therapy (up to 60 mg/kg/day) in pediatric patients with refractory partial epilepsy. Presentation at the 58th American Epilepsy Society Congress, New Orleans, 6 December 2004.

À propos de KEPPRA®

Aux États-Unis et en Europe, 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 (somnolence 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 - 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