



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

Persbericht

Europese Commissie keurt gebruik goed van Keppra[®], het anti-epilepticum van UCB, als hulptherapie bij kinderen van vier jaar en ouder met partiële aanvallen

Brussel, BELGIË - 22 september 2005 - UCB heeft vandaag meegedeeld dat de Europese Commissie het gebruik van Keppra[®] (levetiracetam) in de Europese Unie heeft goedgekeurd als hulptherapie bij de behandeling van partiële epilepsie aanvallen, met of zonder secundaire generalisatie, bij kinderen tussen vier en zestien jaar.

De goedkeuring is gebaseerd op een pediatrie klinische studie waarvan de resultaten onlangs* werden bekendgemaakt op het 6^{de} Congres van de European Paediatric Neurology Society (14-17 september 2005) in Zweden.¹ "Meer dan 25 % van alle kinderen met epilepsie krijgt therapieresistente aanvallen of ondraaglijke geneesmiddelenbijwerkingen", aldus Tracy Glauser, doctor in de geneeskunde, directeur van het Comprehensive Epilepsy Program (Integraal Epilepsieprogramma) van het Kinderziekenhuis van Cincinnati en hoofdonderzoeker van de studie. "Keppra[®] bleek doeltreffend en werd goed verdragen door de kinderen in de studie. Velen van hen hadden verschillende anti-epileptica geprobeerd vóór ze met Keppra[®] startten."

In juni 2005 keurde de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) de pediatrie indicatie goed met "priority review", een toewijzing voor producten die tegemoetkomen aan onvervulde medische behoeften en een significante verbetering betekenen van het beschikbare aanbod.

* Bijkomende Informatie

De resultaten van deze klinische studie werden reeds medegedeeld in december 2004 op het 58th American Epilepsy Society Congress in de Verenigde Staten.²

Referenties

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.

Over Keppra®

In de Verenigde Staten en in Europa 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