



UCB S.A. Allée de la Recherche 60, B-1070 Bruxelles (Belgique)

## ***Communiqué de presse***

### **UCB annonce des résultats positifs pour les essais cliniques du Keppra® en tant que thérapie complémentaire dans le traitement des crises d'épilepsie généralisées primaires tonico-cloniques**

**Bruxelles (Belgique), le 27 octobre 2005 :** UCB a annoncé aujourd'hui des résultats positifs pour les essais cliniques d'une étude d'évaluation du Keppra® (levetiracetam) en tant que thérapie complémentaire chez les patients adultes et pédiatriques (4-65 ans) souffrant d'épilepsie généralisée idiopathique (EGI) et présentant des crises d'épilepsie généralisées primaires tonico-cloniques (GPTC).

Les résultats de cette étude de phase III, à double insu, multicentrique, randomisée, contrôlée contre placebo, menée sur 164 patients ont révélé que le Keppra® a significativement réduit la fréquence des crises de GPTC par rapport au placebo. Auparavant, les crises n'étaient pas contrôlées malgré un traitement avec un ou deux antiépileptiques concomitants.

« Les crises tonico-cloniques sont le type de crises le plus débilissant parmi les épilepsies généralisées », a déclaré le Dr Robert Leroy de l'Institut de Neurologie du Texas. « Ces crises, que l'on appelle parfois « grand mal », peuvent avoir un impact négatif significatif sur la qualité de vie. Des études<sup>1</sup> épidémiologiques indiquent que les crises généralisées primaires tonico-cloniques sont communes et qu'elles sont présentes dans quasiment un cas d'incidence d'épilepsie sur quatre (23%). »

---

<sup>1</sup> Hauser, W.A., Annegers, J.F. & Kurland, L.T. (1993) Incidence of Epilepsy and Unprovoked Seizures in Rochester, Minnesota: 1935-1984 *Epilepsia*, 34 (3), 453-468

Selon Peter Verdru, D. M., Vice-President Clinical Research, responsable du développement clinique neurologique/psychiatrique d'UCB, « les résultats positifs des essais cliniques dans les crises généralisées tonico-cloniques constituent une nouvelle étape dans le développement du Keppra®. Ces résultats s'ajoutent aux données uniques des essais cliniques du Keppra® dans les crises myocloniques ainsi qu'à son profil établi dans les crises partielles.»

***Nouvelle demande d'enregistrement auprès de l'EMA et de la FDA pour le Keppra® en tant que thérapie complémentaire dans le traitement des crises myocloniques chez les patients atteints d'épilepsie myoclonique juvénile.***

UCB a également annoncé avoir introduit les demandes d'autorisation de mise sur le marché auprès de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments (EMA) et une demande d'indication supplémentaire (sNDA) auprès de l'U.S. Food and Drug Administration (FDA) pour l'utilisation du Keppra® en tant que thérapie complémentaire dans le traitement des crises myocloniques chez les patients âgés de 12 ans et plus, atteints d'épilepsie myoclonique juvénile.

Cette demande pour une nouvelle indication est basée sur une étude de phase III, à double insu, multicentrique, randomisée, contrôlée contre placebo, évaluant l'efficacité et l'innocuité du Keppra® en tant que thérapie complémentaire dans le traitement de crise myoclonique auprès de patients souffrant d'épilepsie idiopathique et généralisée. Les résultats positifs ont été présentés lors du 26<sup>ième</sup> congrès international de l'épilepsie à Paris en août 2005.

## **Notes complémentaires**

### ***A propos des crises myocloniques et de l'épilepsie myoclonique juvénile***

Les crises myocloniques sont des spasmes musculaires courts et brusques qui peuvent se produire une seule fois ou de manière répétée à un ou plusieurs endroits du corps. Ils se produisent dans une variété de syndromes épileptiques présentant différentes caractéristiques. Les crises myocloniques sont le symptôme essentiel du diagnostic de l'épilepsie myoclonique juvénile (EMJ). L'EMJ est classifiée comme un type d'épilepsie généralisée idiopathique (EGI) où les crises résultent d'une activité électrique excessive dans l'ensemble du cerveau. L'EMJ exige un traitement pendant toute la vie avec des médicaments antiépileptiques (MAE) et représente environ 10% de tous les cas d'épilepsie.

### **A propos des crises généralisées tonico-cloniques**

Les crises généralisées tonico-cloniques résultent d'une perte de la conscience et d'un raidissement des muscles, suivis de mouvements saccadés et rapides des bras et des jambes. Les autres symptômes incluent un changement de la fréquence cardiaque et de la pression sanguine, une augmentation de la production de salive et une élévation de la pression de la vessie qui cause provoque l'incontinence.

### **A 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.

### **A propos d'UCB**

UCB - [www.ucb-group.com](http://www.ucb-group.com) - est un leader biopharmaceutique mondial dont le siège est situé 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 Euronext Brussels (UCB / UCBBt.BR / UCB BB).

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

Jean-Christophe Donck

Vice President Corporate Communication & Investor Relations

Phone +32 2 559 9588

Fax +32 2 559 9571

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