



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

Persbericht

UCB meldt positieve klinische testresultaten voor Keppra[®] als hulptherapie bij de behandeling van primaire gegeneraliseerde tonisch-klonische aanvallen

Brussel (België) 27 oktober 2005: UCB kondigde vandaag aan dat het positieve klinische testresultaten heeft behaald met een studie voor de evaluatie van Keppra[®] (levetiracetam) als hulpbehandeling bij volwassen en pediatrische patiënten (tussen 4 en 65 jaar) met idiopathische gegeneraliseerde epilepsie (IGE) die geregeld last hebben van primaire gegeneraliseerde tonisch-klonische aanvallen (PGTK).

Uit de resultaten van deze dubbelblinde, multicentrische, gerandomiseerde, placebogecontroleerde fase III-studie bij 164 patiënten bleek dat Keppra[®] de frequentie van PGTK-aanvallen significant verminderde in vergelijking met placebo. Voordien konden die aanvallen niet beheerst worden, ondanks de behandeling met één of twee concomitante anti-epileptica.

“Tonisch-klonische aanvallen zijn de meest invaliderende aanvalsvorm bij gegeneraliseerde epilepsieën”, aldus dr. Robert Leroy van het Neurological Institute of Texas. “Soms worden ze ‘grand mal’ genoemd, en ze kunnen de levenskwaliteit sterk aantasten. Uit epidemiologische studies¹ blijkt dat gegeneraliseerde tonisch-klonische aanvallen niet alleen ernstig zijn, maar ook frequent voorkomen: bij ongeveer één op de vier (23 %) epilepsiegevallen.”

¹ 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.

“De positieve klinische testresultaten bij gegeneraliseerde tonisch-klonische aanvallen betekenen een verdere mijlpaal in de ontwikkeling van Keppra®. Deze resultaten dragen bij tot de unieke klinische testgegevens van Keppra® bij myoklonische aanvallen en tot zijn bewezen profiel bij partiële aanvallen”, aldus Peter Verdru, MD, Vice-President Clinical Research, Head of Neurology/Psychiatry Clinical Development, UCB.

Nieuwe registratieaanvraag bij EMEA en FDA voor Keppra® als hulptherapie bij de behandeling van myoklonische aanvallen in juveniele myoklonische epilepsie.

UCB deelde ook mee dat het een nieuwe registratieaanvraag heeft ingediend bij het Europese Geneesmiddelenagentschap (EMA) en een aanvraag voor een aanvullende geneesmiddelenregistratie (sNDA) bij de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA), voor het gebruik van Keppra® als hulptherapie bij de behandeling van myoklonische aanvallen bij patiënten van 12 jaar en ouder met juveniele myoklonische epilepsie. Deze aanvraag voor nieuwe indicatie is gebaseerd op een dubbelblinde, multicentrische, gerandomiseerde, placebogecontroleerde fase III-studie die efficiëntie en veiligheid van Keppra® als hulptherapie bij de behandeling van myoklonische aanvallen in patiënten die aan idiopathische gegeneraliseerde epilepsie lijden. De positieve resultaten van deze studie werden voorgesteld op het 26ste Internationale Epilepsie Congres in Parijs in augustus 2005.

Bijkomende Informatie

Over myoklonische aanvallen en juveniele myoklonische epilepsie

Myoklonische aanvallen zijn korte spierspasmen die eenmalig of herhaaldelijk kunnen voorkomen aan één of beide lichaamshelften. Ze zijn typisch voor een hele reeks epilepsiesyndromen met elk verschillende kenmerken. Myoklonische aanvallen zijn het belangrijkste diagnosecriterium voor Juveniele Myoklonische Epilepsie (JME). JME wordt beschouwd als een vorm van idiopathische gegeneraliseerde epilepsie (IGE), waarbij de aanvallen het gevolg zijn van een overmatige elektrische activiteit in het hele brein. JME vereist een levenslange behandeling met anti-epileptica en vertegenwoordigt ongeveer 10 % van alle epilepsiegevallen.

Over gegeneraliseerde tonisch-klonische aanvallen

Gegeneraliseerde tonisch-klonische aanvallen leiden tot bewustzijnsverlies en spierstijfheid, gevolgd door snelle arm- en beenspasmen. Andere symptomen zijn onder meer: een veranderde hartslag en bloeddruk, een verhoogde speekselproductie en een toegenomen blaasdruk, vaak met incontinentie tot gevolg.

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 pediatriepatiënten van 4 tot 16 jaar oud kan Keppra® gepaard gaan met slaperigheid, vermoeidheid en gedragsonregelmatigheden, en met 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. 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 (UCB / UCBBt.BR / UCB BB).

Voor vragen kunt u terecht bij:

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