



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

## ***Communiqué de presse***

### **UCB obtient auprès de la FDA le statut de médicament orphelin pour le brivaracetam dans le traitement de la myoclonie symptomatique**

**Bruxelles, le 9 novembre 2005** : UCB a annoncé aujourd'hui que le bureau de développement des produits orphelins (Office of Orphan Products Development) de la FDA (Food and Drug Administration) américaine, a octroyé au brivaracetam le statut de médicament orphelin pour le traitement de la myoclonie symptomatique. « Obtenir le statut de médicament orphelin pour le brivaracetam nous rapproche de notre but qui consiste à offrir aux patients et à leurs médecins des options thérapeutiques significatives pour des troubles handicapants », a déclaré Peter Verdrú, MD, Vice-Président Clinical Research, responsable du développement clinique neuro/psychiatrique chez UCB.

En août 2005, la Commission Européenne avait déjà accordé au brivaracetam le statut de médicament orphelin pour le traitement des *épilepsies myocloniques progressives*. UCB prévoit d'accélérer les efforts de développement et travaillera à l'élaboration des protocoles en étroite collaboration avec les organismes réglementaires.

Le brivaracetam est un ligand de la SV2A qui se distingue du levetiracetam (Keppra®) par son profil<sup>1</sup> de mécanisme d'action. Cette nouvelle molécule a montré une activité antiépileptique significative dans des modèles expérimentaux d'épilepsie<sup>2</sup> et de myoclonie<sup>3</sup> ainsi que dans un modèle d'épilepsie photosensible chez l'homme<sup>4</sup>. Le brivaracetam est actuellement en cours d'évaluation clinique (Phase 2) chez des patients souffrant de crises d'épilepsie partielles réfractaires et chez des patients présentant une névralgie post-herpétique.

## **Notes complémentaires**

### **La myoclonie**

La myoclonie se caractérise par des mouvements involontaires soudains, brefs et semblables à des secousses, qui affectent un ou plusieurs muscles. Elle peut constituer un symptôme d'une multitude de maladies d'étiologies sous-jacentes diverses, notamment de différents syndromes épileptiques<sup>5</sup>. La myoclonie symptomatique peut se diviser en deux catégories : les épilepsies myocloniques progressives et les ataxies myocloniques progressives, c'est-à-dire une forme de myoclonie symptomatique exempte de crises épileptiques marquantes.

### **Orphan Drug Designation**

Le statut de médicament orphelin (Orphan Drug Designation) octroyé par la FDA est réservé aux thérapies nouvelles et prometteuses qui sont développées pour le traitement de maladies très graves, ou à l'issue potentiellement fatale et qui touchent moins de 200 000 personnes aux États-Unis. L'Orphan Drug Act garantit l'exclusivité de la commercialisation pendant sept ans au premier promoteur obtenant l'autorisation de mise sur le marché pour un produit au statut d'orphelin. Ce statut permet aux sociétés de bénéficier d'avantages financiers et réglementaires durant la phase de développement du médicament orphelin, notamment d'un crédit d'impôt en rapport avec les dépenses associées aux essais cliniques.

### **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<sup>®</sup> (anti-épileptique), Xyzal<sup>®</sup> et Zyrtec<sup>®</sup> (anti-allergiques), Nootropil<sup>®</sup> (régulateur de la fonction cérébrale), Tussionex<sup>™</sup> (antitussif) et Metadate<sup>™</sup> / Equasym XL<sup>™</sup> (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

## Références

---

<sup>1</sup> Zona *et al.* UCB 34714 (brivaracetam) a new pyrrolidone derivative inhibits Na<sup>2+</sup> currents in rat cortical neurons (2004) 58<sup>th</sup> Annual Meeting of the American Epilepsy Society (AES), New Orleans

<sup>2</sup> Kenda, B.M., Matagne, A.C., Talaga, P.E. *et al.* Discovery of 4-substituted pyrrolidone butanamides as new agents with significant antiepileptic activity J. Med. Chem. 2004; 47(3): 539-549

<sup>3</sup> UCB data on file

<sup>4</sup> Kasteleijn-Nolst Trenite DGA, Parain D, Masnou P *et al.* Proof of principle in the new AED, UCB 34714; use of the photosensitivity model. Presentation at the 58<sup>th</sup> American Epilepsy Society Congress, New Orleans, 7<sup>th</sup> December 2004

<sup>5</sup> [www.mayoclinic.org](http://www.mayoclinic.org)