



UCB N.V. Researchdreef 60, B-1070 Brussel (België)

Persmededeling

Brivaracetam van UCB krijgt van FDA predikaat weesgeneesmiddel voor de behandeling van symptomatische myoclonie

Brussel, 9 november 2005: UCB heeft vandaag aangekondigd dat de afdeling voor weesgeneesmiddelontwikkeling van de Amerikaanse FDA (Food and Drug Administration) aan brivaracetam het predikaat weesgeneesmiddel heeft toegekend voor de behandeling van symptomatische myoclonie. "Het verkrijgen van het predikaat weesgeneesmiddel voor brivaracetam brengt ons dichterbij onze doelstelling om patiënten en hun artsen te voorzien van belangrijke behandelingsopties voor zulk zware aandoeningen", aldus Peter Verdrum, MD, Vice President Clinical Research, Hoofd van Neurologie/Psychiatrie Klinisch Onderzoek van UCB.

In augustus 2005, heeft de Europese Commissie brivaracetam het predikaat weesgeneesmiddel gegeven voor de behandeling van *progressieve myoclonie epilepsieën*. UCB wil de ontwikkelingsinspanningen versnellen en zal nauw samenwerken met de regulatoire instanties bij het ontwerpen van de protocols.

Voor brivaracetam, een SV2A-ligand die zich onderscheidt van levetiracetam (Keppra®) door zijn werkingsprofiel¹, is een significante anti-epileptische werking aangetoond in experimentele modellen van epilepsie² en myoclonie³, evenals in een model voor lichtgevoelige epilepsie bij mensen⁴. Brivaracetam wordt momenteel bestudeerd (in klinische fase 2 studies) bij patiënten met hardnekkige, gedeeltelijke epilepsie aanvallen en bij patiënten met post-herpesneuralgie.

Bijkomende informatie

Myoclonie

Myoclonie wordt gekenmerkt door plotse, kortstondige, schokkende en onvrijwillige bewegingen die een of meer spieren treffen. Het kan een symptoom zijn van verscheidende ziekten met variërende onderliggende oorzaken, met inbegrip van verschillende epileptische syndromen⁵. Symptomatische myoclonie kan worden onderverdeeld in twee categorieën, de progressieve myoclone epilepsieën en de progressieve myoclone ataxieën, d.w.z. symptomatische myoclonie zonder opvallende aanvallen.

Orphan Drug Designation

De aanduiding door de FDA als weesgeneesmiddel is voorbehouden voor beloftevolle nieuwe therapieën die worden ontwikkeld voor de behandeling van levensbedreigende of heel ernstige ziekten die minder dan 200.000 mensen in de VS treffen. De Orphan Drug Act [de weesgeneesmiddelenwet] garandeert een marktexclusiviteit gedurende zeven jaar voor de eerste sponsor die een vergunning krijgt voor een product dat het predikaat weesgeneesmiddel heeft gekregen. Dit predikaat verschaft bedrijven financiële en regulatorische voordelen tijdens de ontwikkeling van een weesgeneesmiddel, waaronder heffingskortingen die betrekking hebben op de kosten voor klinische onderzoeken.

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

Referenties

¹ Zona *et al.* UCB 34714 (brivaracetam) a new pyrrolidone derivative inhibits Na²⁺ currents in rat cortical neurons (2004) 58th Annual Meeting of the American Epilepsy Society (AES), New Orleans

² UCB data on file

³ 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

⁴ 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 58th American Epilepsy Society Congress, New Orleans, 7th December 2004

⁵ www.mayoclinic.org