



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

Communiqué de presse

De nouvelles données montrent les avantages du Keppra® chez les patients souffrant d'épilepsie généralisée idiopathique accompagnée de crises d'épilepsie généralisées primaires tonico-cloniques

Bruxelles, le 6 décembre 2005: Selon de nouvelles données présentées cette semaine dans le cadre de l'Exposition Scientifique parrainée par UCB à l'occasion du 59th Annual Meeting of the American Epilepsy Society, qui s'est tenue à Washington (Etats-Unis), une personne sur quatre souffrant d'épilepsie généralisée idiopathique (EGI) mal contrôlée, accompagnée de crises d'épilepsie généralisées primaires tonico-cloniques (GPTC), cesse d'avoir des crises lorsqu'elle prend du Keppra® (lévétiracétam) en tant que thérapie complémentaire, pendant une période d'évaluation de 20 semaines. Par comparaison, seulement une patient sur douze du groupe ayant reçu un placebo, en plus de leur thérapie habituelle, a été épargnée par les crises.

Le directeur de l'étude, le Dr Robert Leroy de la Neurological Clinic of Texas, a décrit l'importance des résultats pour les adultes et les enfants sujets à des crises d'épilepsie GPTC: «Il s'agit de crises d'épilepsie importantes qui perturbent gravement la vie professionnelle, scolaire et sociale des personnes concernées. Nos résultats révèlent que le Keppra® réduit de manière significative les crises de GPTC, avec le même niveau de tolérabilité que celui observé dans des études sur le Keppra® auprès de patients souffrant d'épilepsie et d'autres types de crises. »

Tous les 164 patients âgés de 4 à 65 ans, ayant participé à l'étude, ont eu au moins trois crises de GPTC pendant les huit semaines qui ont précédé le traitement, bien qu'ils prenaient un ou deux médicaments antiépileptiques (MAE). Après une période initiale d'évaluation de quatre semaines, ils ont été randomisés pour recevoir du Keppra® dosé jusqu'à 3000 mg/jour chez les adultes, une dose cible de 60 mg/kg/jour chez les enfants ou placebo, suivi d'une période de dose stable de 20 semaines.

Le traitement avec le Keppra[®] réduit la fréquence hebdomadaire de GPTC d'une manière significative par rapport au placebo ($p=0,004$). Dans le groupe du Keppra[®], 72,2% des patients ont connu une réduction d'au moins 50% de la fréquence hebdomadaire de la GPTC, contre 45,2% dans le groupe placebo ($p=0,0005$). Au cours de la période de 20 semaines, dans le groupe traité au Keppra[®], 24,1% des patients n'ont connu aucune crise durant la période d'évaluation contre seulement 8,3% des patients traités au placebo ($p=0,009$).

Une évaluation préliminaire des données de sécurité a fait état de résultats similaires à ceux du profil de sécurité du Keppra[®].

Notes complémentaires

1. Dans un communiqué de presse datant du 26 octobre 2005, UCB a annoncé les résultats extrêmement positifs pour les essais cliniques de cette étude d'évaluation du Keppra[®] en tant que thérapie complémentaire dans le traitement des patients adultes et pédiatriques (4-65 ans) souffrant d'EGI accompagnée de crises de GPTC.
2. Les épilepsies généralisées idiopathiques (EGI) constituent un groupe d'épilepsies généralisées pour lesquelles il n'y a pas de cause évidente, autre qu'une prédisposition (génétique) héritée. Elles sont caractérisées par des crises généralisées tonico-cloniques, myocloniques et d'absence. 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. Dans une étude antérieure, le lévétiracétam s'est révélé hautement efficace dans l'EGI accompagnée de crises myocloniques, puisque 58.3% des patients ont bénéficié d'une diminution des jours de crise myocloniques d'au moins 50%, comparé à 23,3 % dans le groupe placebo ($p=0,0002$)¹.

UCB a récemment introduit des demandes d'autorisation de mise sur le marché auprès des autorités de réglementation européennes et américaines pour l'utilisation du lévétiracétam en tant que thérapie complémentaire dans le traitement des crises myocloniques chez les patients de 12 ans et plus, atteints d'épilepsie myoclonique juvénile.

Référence

¹ Verdru, P., Wajgt, A., Schiemann Delgado J., Noachtar, S. Efficacy and safety of levetiracetam 3000 mg/d as adjunctive treatment in adolescents and adults suffering from idiopathic generalised epilepsy with myoclonic seizures. Presented at the 26th International Epilepsy Congress, Paris, August 2005

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 (sommolence 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.

Pour plus d'information sur Keppra® aux Etats-Unis, veuillez consulter www.keppra.com.

A propos d'UCB

UCB - 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, des affections inflammatoires et 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

Téléphone +32 2 559 9588

Fax +32 2 559 9571

Email jc.donck@ucb-group.com