



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

## ***Communiqué de presse***

### **Lancement du Xyrem<sup>®</sup> en Allemagne pour le traitement de la cataplexie chez l'adulte souffrant de narcolepsie**

**Bruxelles, le 8 décembre 2005** : UCB a annoncé aujourd'hui la mise sur le marché en Allemagne du Xyrem<sup>®</sup> (sodium oxybate) en solution orale pour le traitement des patients adultes atteints de narcolepsie. Son lancement sur ce premier des principaux marchés européens fait suite à l'autorisation de commercialisation du Xyrem<sup>®</sup> dans cette indication orpheline, octroyée récemment par la Commission Européenne (CE). La commercialisation au niveau pan-européen est prévue dans le courant de 2006.

« Xyrem<sup>®</sup> représente pour les médecins et les patients le premier et l'unique médicament autorisé par l'EMA pour le traitement de la cataplexie chez des patients souffrant de narcolepsie. Nous sommes ravis d'apporter notre contribution aux médecins et aux centres du sommeil en Europe en proposant un produit qui peut aider à répondre au besoin médical, non satisfait jusqu'à présent chez les patients présentant ce grave trouble du sommeil », a déclaré Emmanuel Caeymaex, Vice-Président Marketing CNS, UCB.

La narcolepsie est une affection neurologique débilante demeurant à vie, qui se caractérise par une somnolence diurne excessive et par de brusques accès de sommeil<sup>1</sup>. La cataplexie, symptôme typique de la narcolepsie, se retrouve chez 65 à 70 % des patients atteints de narcolepsie. Elle se manifeste par une perte soudaine et réversible du tonus musculaire, habituellement déclenchée par des stimuli d'ordre émotionnel, tels qu'un éclat de rire, l'excitation, la surprise et la colère ; certains facteurs y contribuent, notamment la fatigue physique, le stress ou la somnolence<sup>2</sup>.

Faisant part de ses commentaires sur l'autorisation de mise sur le marché, Adrian Williams, médecin au centre du sommeil de l'hôpital St Thomas à Londres, a déclaré : « Les patients et médecins de l'UE devraient être encouragés par l'ensemble des recherches cliniques qui parlent en faveur du Xyrem<sup>®</sup>. En Europe, l'approbation du Xyrem<sup>®</sup> pour le traitement de la cataplexie chez des patients atteints de narcolepsie apporte une nouvelle arme bienvenue à l'arsenal pharmacologique. »

## **Notes complémentaires**

1. UCB a acquis la licence de distribution de Xyrem<sup>®</sup> en Europe de la part d'Orphan Medical (récemment acquis par Jazz Pharmaceuticals). Xyrem<sup>®</sup> est commercialisé aux Etats-Unis par Jazz Pharmaceuticals et il est vendu aux Etats-Unis depuis 2002.
2. Statut de médicament orphelin  
Xyrem<sup>®</sup> a obtenu le statut de médicament orphelin le 3 février 2003. Les médicaments orphelins servent à diagnostiquer, prévenir ou traiter des affections très graves ou à l'issue potentiellement fatale, dont la prévalence n'atteint pas cinq pour 10 000 au sein de la population européenne. Le statut européen de médicament orphelin permet de recevoir des conseils réglementaires sur le processus de développement du médicament, et il autorise jusqu'à 10 ans d'exclusivité sur le marché européen pour l'indication désignée, à compter du moment où la demande de mise sur le marché est approuvée.
3. Etudes cliniques  
L'autorisation européenne de mise sur le marché obtenue pour Xyrem<sup>®</sup> reposait principalement sur une étude prospective, multicentrique, randomisée, en double aveugle et contre placebo, qui examinait la sécurité et l'efficacité de Xyrem<sup>®</sup> (3 g, 6 g et 9 g) pour le traitement des symptômes de narcolepsie. La dose de Xyrem<sup>®</sup> était divisée et les prises avaient lieu pendant la nuit, immédiatement avant le coucher, puis entre 2½ et 4 heures plus tard. Les résultats de cette étude de quatre semaines ont montré que, comparée au placebo, la prise de Xyrem<sup>®</sup> s'accompagnait d'améliorations cliniques au niveau du nombre d'accès cataplectiques hebdomadaires rapportés et au niveau de la somnolence diurne.

Les investigateurs ont évalué l'évolution de la sévérité de la maladie en recourant à l'échelle de mesure CGI-c (Clinical Global Impression of change), et il a été constaté que Xyrem<sup>®</sup> (9 g) diminuait significativement la fréquence des accès cataleptiques par rapport au placebo<sup>1</sup>. Une étude de suivi sur 12 mois a montré que Xyrem<sup>®</sup> (3-9 g) était bien toléré et apportait une amélioration clinique significative et à long terme, en matière de fréquence des accès cataleptiques, de même qu'il diminuait la somnolence diurne<sup>3</sup>.

### **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, des affections inflammatoires et de l'oncologie. Les produits clés d'UCB sont Kepra<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

Téléphone +32 2 559 9588

Fax +32 2 559 9571

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

---

<sup>1</sup> The U.S. Xyrem<sup>®</sup> Multicenter Study Group A randomized, double-blind, placebo controlled multicenter trial comparing the effects of three doses of orally administered sodium oxybate with placebo for the treatment of narcolepsy Sleep 2002: 25 (1), 42-49

<sup>2</sup> <http://www.sleepfoundation.org/sleepionary/index.php?id=12&subsection=symptomsaccessed> November 6, 2005

<sup>3</sup> The U.S. Xyrem<sup>®</sup> Multicenter Study Group A 12-month, Open-Label, Multicenter Extension Trial of Orally Administered Sodium Oxybate for the Treatment of Narcolepsy Sleep 2003: 26 (1), 31-35