



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

## ***Persbericht***

### **Lancering van Xyrem<sup>®</sup> in Duitsland voor de behandeling van kataplexie bij volwassen narcolepsiepatiënten**

**Brussel, 8 december 2005:** UCB kondigde vandaag aan dat Xyrem<sup>®</sup> (natriumoxybaat) orale oplossing voortaan verkrijgbaar is in Duitsland voor de behandeling van kataplexie bij volwassen narcolepsiepatiënten. De Europese Commissie zette het licht op groen voor de commercialisering van het geneesmiddel voor deze weesindicatie op de Duitse markt. Verwacht wordt dat het geneesmiddel in de loop van 2006 ook in de rest van Europa gecommmercialiseerd zal worden.

Emmanuel Caeymaex, Vice-President, Marketing CNS, UCB, verwoordde het als volgt: "Dankzij Xyrem<sup>®</sup> beschikken artsen en patiënten in Europa over het eerste en als enige door het EMEA (Europees Geneesmiddelenbureau) goedgekeurde geneesmiddel voor de behandeling van kataplexie bij narcolepsiepatiënten. We zijn blij dat we Europese artsen en slaapcentra een product kunnen aanbieden dat bestaande medische noden bij patiënten met ernstige slaapstoornissen kan helpen lenigen."

Narcolepsie is een slopende, chronische neurologische aandoening die gekenmerkt wordt door een buitensporige slaperigheid en slaapaanvallen overdag<sup>1</sup>. Kataplexie is een typisch symptoom van narcolepsie; het treedt op bij 65-70% van de narcolepsiepatiënten. Kataplexie is een plots, tijdelijk verlies van spiertonus, doorgaans uitgelokt door emotionele stimuli zoals lachen, opwinding, schrikken en woede. Factoren die kataplexie eveneens in de hand kunnen werken zijn lichamelijke vermoeidheid, stress of slaperigheid<sup>2</sup>.

Op de goedkeuring voor het in de handel brengen van het product gaf Adrian Williams MD van het slaapcentrum St. Thomas Hospital, Londen, U.K. het volgende commentaar: "Het groot aantal klinische onderzoeken die de doeltreffendheid van Xyrem<sup>®</sup> bewijzen, zou vertrouwen moeten wekken bij artsen en patiënten. In Europa vormt de registratie van Xyrem<sup>®</sup> voor de behandeling van kataplexie bij narcolepsiepatiënten een belangrijke aanvulling op het farmacologisch arsenaal."

### **Aanvullende nota**

1. UCB kocht de licentie voor de verdeling van Xyrem<sup>®</sup> in Europa van Orphan Medical (onlangs overgenomen door Jazz Pharmaceuticals). Xyrem<sup>®</sup> wordt in de Verenigde Staten verkocht door Jazz Pharmaceuticals en is aldaar verkrijgbaar sinds 2002.

2. Weesgeneesmiddel (Orphan Drug designation)

Xyrem<sup>®</sup> werd op 3 februari 2003 officieel aangegeven als een weesgeneesmiddel. Weesgeneesmiddelen worden gebruikt om levensbedreigende of zeer ernstige, zeldzame aandoeningen te diagnosticeren, voorkomen of behandelen. Het gaat om aandoeningen met een prevalentie van minder dan vijf op 10.000 inwoners van de Europese Unie. Bedrijven die de zogenaamde weesgeneesmiddelen ontwikkelen, kunnen rekenen op begeleiding en advies bij de registratie van het geneesmiddel. Officieel als weesgeneesmiddel aangewezen producten kunnen ook een Europese marktexclusiviteit van (maximum) tien jaar krijgen voor de betreffende weesaandoening bij goedkeuring van de vergunningsaanvraag voor het commercialiseren.

3. Klinische studies

De Europese registratie van Xyrem<sup>®</sup> was voornamelijk gebaseerd op een prospectieve, in verschillende centra uitgevoerde, gerandomiseerde, dubbelblinde, placebogecontroleerde studie waarin de veiligheid en de werkzaamheid van Xyrem<sup>®</sup> (3 g, 6 g en 9 g) voor de behandeling van narcolepsiesymptomen onderzocht werd. Xyrem<sup>®</sup> werd ingenomen in verschillende doses 's avonds: net voor het slapengaan en nogmaals 2½ - 4 uur later. Uit de resultaten van deze vier weken durende studie bleek, dat Xyrem<sup>®</sup> - in vergelijking met een placebo - klinische verbeteringen liet zien in het gerapporteerde aantal wekelijkse kataplexieaanvallen en slaperigheid overdag.

De onderzoekers onderzochten eventuele wijzigingen in de ernst van de aandoening met behulp van de 'Clinical Global Impression of change' (CGI-c)-schaal. Daaruit bleek dat Xyrem<sup>®</sup> (9 g) in vergelijking met placebo de frequentie van de kataplexieaanvallen significant liet dalen<sup>1</sup>.

Uit een 12 maanden durende, open-label vervolgstudie bleek dat Xyrem<sup>®</sup> (3 - 9 g) goed verdragen werd en een significante en langdurige klinische verbetering in de frequentie van de kataplexieaanvallen en minder slaperigheid overdag gaf<sup>3</sup>.

### **Over UCB**

UCB ([www.ucb-group.com](http://www.ucb-group.com)) is een wereldleider in de biofarmaceutica, met hoofdzetel in Brussel (België). Het is gespecialiseerd in stoornissen van het centrale zenuwstelsel, ontstekingsziekten en oncologie. Zijn belangrijkste producten zijn: Keppra<sup>®</sup> (anti-epilepticum), Xyzal<sup>®</sup> en Zyrtec<sup>®</sup> (antiallergiemiddelen), Nootropil<sup>®</sup> (hersenfunctieregulator), Tussionex<sup>®</sup> (hoestmiddel) en Metadate<sup>™</sup> / Equasym XL<sup>™</sup> (middel tegen aandachtsstoornis met hyperactiviteit (ADHD)). UCB heeft meer dan 8.500 werknemers in dienst in meer dan 40 landen, en is genoteerd op Euronext Brussels (UCB / UCBBt.BR / UCB BB).

### **Voor bijkomende informatie kunt u terecht bij:**

Jean-Christophe Donck

Vice President

Corporate Communication & Investor Relations

Tel.: +32 2 559 9588

Fax: +32 2 559 9571

E-mail: [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 multi-centre 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=symptoms> accessed 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