



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

Communiqué de presse

UCB reçoit un avis positif de l'EMA et une « approvable letter » de la FDA pour l'injection intraveineuse du Keppra® (levetiracetam)

Bruxelles (Belgique), le 3 février 2006 : UCB a annoncé aujourd'hui que le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments (EMA) a émis un avis positif quant à l'autorisation de mise sur le marché de l'injection Keppra® (levetiracetam) à 100mg/mL pour l'utilisation en thérapie complémentaire dans le traitement des crises partielles chez les patients adultes atteints d'épilepsie, ainsi que chez les enfants dès l'âge de 4 ans.

UCB a également reçu une « approvable letter » de la Food and Drug Administration (FDA) américaine en réponse à la demande d'approbation (New Drug Application ou NDA) pour l'injection Keppra® (levetiracetam) à 100mg/mL en thérapie complémentaire dans le traitement des crises partielles chez les patients adultes atteints d'épilepsie. Dans sa « approvable letter », la FDA a demandé une révision de l'étiquette du produit ainsi que certaines informations complémentaires concernant la fabrication afin de lui permettre d'achever sa revue son examen. UCB a déjà fourni toutes ces informations à la FDA.

« Cette nouvelle positive est un pas important dans la poursuite du développement du Keppra® », déclare Roch Doliveux, Chief Executive Officer, UCB. « Cette nouvelle formulation de Keppra® sera appréciée des patients atteints d'épilepsie et de leurs médecins en situation d'urgence où la médication par voie orale n'est pas une option. Dès qu'il sera approuvé par les autorités réglementaires, le Keppra® deviendra le premier des nouveaux antiépileptiques disponible dans une formulation intraveineuse. »

A propos de KEPPRA®

Aux États-Unis et en Europe, le 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 (somnolence et fatigue, difficultés de coordination, troubles du comportement) ainsi qu'à des anomalies hématologiques. Les effets non désirés 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, le 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 non désirés 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 le 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 8 500 personnes réparties dans plus de 40 pays. UCB est cotée sur Euronext Brussels (UCB / UCBBt.BR / UCB BB).

Pour toutes questions, 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