



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

Persbericht

UCB krijgt Positief EMEA Advies en “Approvable Letter” van de FDA voor Kepra[®] (levetiracetam) intraveneuze injectie

Brussel, 3 februari 2006 - UCB heeft vandaag bekendgemaakt dat het Comité voor Geneesmiddelen voor Menselijk Gebruik (CHMP) van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) een positief advies heeft gegeven voor de goedkeuring van een Kepra[®]-injectie (levetiracetam) 100 mg/ml voor gebruik als hulptherapie in de behandeling van partieel beginnende aanvallen bij volwassen epilepsiepatiënten met of zonder secundaire generalisatie, alsook bij kinderen met epilepsie vanaf 4 jaar en ouder.

UCB heeft ook een “approvable letter” van de U.S. Food and Drug Administration (FDA) ontvangen als antwoord op de New Drug Application (NDA) voor de Kepra[®]-injectie (levetiracetam) 100 mg/ml voor gebruik als hulptherapie in de behandeling van partieel beginnende aanvallen bij volwassen epilepsiepatiënten. In de “approvable letter” vraagt de FDA een aanpassing van de etikettering van het product en bijkomende informatie over de fabricage, voor het zijn beoordeling afrondt. UCB heeft deze informatie reeds aan de FDA verstrekt.

“Dit positieve nieuws is een belangrijke stap in de doorlopende ontwikkeling van Kepra[®],” zegt Roch Doliveux, Chief Executive Officer, UCB. “Deze nieuwe Kepra[®] formulering zal een oplossing zijn voor epilepsiepatiënten en dokters in spoedgevalsituaties waar orale medicatie geen optie is. Wanneer het door de regulerende overheid wordt goedgekeurd, zal Kepra[®] een van de eerste nieuwe anti-epileptica zijn, verkrijgbaar in een intraveneuze formulering.”

Over Keppra®

In de Verenigde Staten en in Europa is Keppra® geïndiceerd als bijkomende therapie voor de behandeling van partiële aanvallen bij volwassenen en kinderen van vier jaar en ouder met epilepsie. Bij volwassenen kan het gebruik van Keppra® gepaard gaan met het optreden van nadelige incidenten in het centrale zenuwstelsel, waaronder slaperigheid en vermoeidheid, coördinatieproblemen en gedragsonregelmatigheden, evenals hematologische onregelmatigheden. Bij pediatriepatiënten van 4 tot 16 jaar oud kan Keppra® gepaard gaan met slaperigheid, vermoeidheid en gedragsonregelmatigheden, en met hematologische onregelmatigheden. Bij volwassenen waren de meest algemene nadelige incidenten die verband hielden met het gebruik van Keppra® in combinatie met andere anti-epileptica slaperigheid, asthenie, infectie en duizeligheid. De meeste hiervan leken vooral op te treden tijdens de eerste 4 weken van de behandeling. Bij pediatriepatiënten van 4 tot 16 jaar oud waren de meest algemene nadelige incidenten die verband hielden met het gebruik van Keppra® in combinatie met andere anti-epileptica slaperigheid, kwetsuren door ongeval, vijandigheid, nervositeit en asthenie. Voor volledige U.S. voorschriftinformatie over Keppra®: www.keppra.com.

Over UCB

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

Voor vragen 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