



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

Communiqué de presse

Deux évènements marquants dans le processus d'homologation européenne de Keppra®

Homologation de l'administration intraveineuse

Avis favorable dans les crises myocloniques de l'épilepsie myoclonique juvénile

Bruxelles (Belgique), le 26 avril 2006 - UCB a annoncé aujourd'hui que la Commission européenne a homologué l'utilisation dans l'Union européenne de Keppra® (levetiracetam) 100 mg/ml, un concentré de solution pour perfusion intraveineuse, en traitement adjuvant des crises partielles avec ou sans généralisation secondaire chez les adultes et les enfants de quatre ans et plus souffrant d'épilepsie.

UCB a également annoncé que le Comité des Médicaments à Usage humain (CMUH) de l'Agence européenne des Médicaments (AEM) a adopté un avis favorable, en recommandant l'approbation de Keppra® en traitement adjuvant des crises myocloniques chez les adultes et les adolescents de plus de 12 ans atteints d'épilepsie myoclonique juvénile (EMJ). L'avis du CMUH a été transmis à la Commission européenne pour analyse et décision finale, laquelle est attendue dans un délai de 90 jours.

La demande de variation de l'AMM d'UCB auprès de l'AEM est fondée sur une étude de phase III randomisée en double aveugle, contrôlée contre placebo, qui a été menée pour évaluer l'efficacité et l'innocuité de Keppra® en traitement adjuvant des crises myocloniques chez des patients atteints d'épilepsie généralisée idiopathique. Les résultats de cette étude ont été présentés lors du 26^e Congrès international de l'Épilepsie qui a eu lieu à Paris, en août 2005.

« Keppra® est actuellement le premier et le seul antiépileptique innovateur présenté en deux formulations, une orale et une intraveineuse, et nous sommes heureux d'offrir aux médecins et aux hôpitaux européens une autre option thérapeutique pour les patients chez lesquels une administration orale n'est pas possible, » a déclaré Troy Cox, Président CNS Operations d'UCB. « L'avis favorable concernant l'indication étendue de Keppra® constitue également une nouvelle encourageante pour les patients qui souffrent d'EMJ et de crises myocloniques, et nous attendons avec impatience de recevoir un avis définitif de la Commission européenne, » a-t-il ajouté.

A propos de KEPPRA®

En Europe, le Keppra® est indiqué comme traitement adjuvant des crises partielles avec ou sans généralisation secondaire chez les adultes et chez les enfants à partir de quatre ans, souffrant d'épilepsie¹. Aux États-Unis, le Keppra® est indiqué comme traitement adjuvant des crises partielles chez les adultes et chez les enfants de quatre ans ou plus âgés, souffrant d'épilepsie². L'utilisation de Keppra® est associée à l'apparition d'effets indésirables sur le système nerveux central (sommolence et fatigue, troubles du comportement) ainsi qu'à des anomalies hématologiques. Chez les adultes, le Keppra® est associé à des difficultés de coordination. 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. Chez les adultes, 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. Veuillez consulter localement les informations de prescription. Pour les États-Unis nous vous invitons à consulter www.keppra.com.

A propos d'UCB

UCB (www.ucb-group.com) est une société biopharmaceutique mondiale de pointe, dédiée à la recherche, au développement et à la commercialisation de produits pharmaceutiques et biotechnologiques innovants dans les domaines des troubles du système nerveux central, des troubles respiratoires et allergiques, des troubles immunitaires et inflammatoires et de l'oncologie. UCB se concentre sur la consolidation de sa position de leader dans des catégories de maladies graves. Occupant 8 500 personnes dans plus de 40 pays, UCB a réalisé en 2004 un chiffre d'affaires de € 2,1 milliards. UCB est cotée sur Euronext Brussels (UCB / UCBBt.BR / UCB BB) avec une capitalisation boursière d'environ € 5,8 milliards. Le siège international est basé à Bruxelles.

Références

1. SmPC (<http://www.emea.eu.int/humandocs/Humans/EPAR/Keppra/Keppra/htm>)
2. U.S. Full Prescribing Information (www.Keppra.com)

Pour toutes questions, veuillez contacter :

Jean-Christophe Donck

Vice President

Corporate Communication & Investor Relations

Téléphone +32 2 559 9346

Fax +32 2 559 9571

Email jc.donck@ucb-group.com