



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

Persbericht

Twee Europese mijlpalen in de registratie van Keppra®

Goedkeuring voor intraveneuze toediening

Positieve opinie voor myoklonische aanvallen bij juveniele myoklonische epilepsie

Brussel (BELGIË), 26 april 2006: Vandaag kondigde UCB aan dat de Europese Commissie goedkeuring heeft gegeven voor het gebruik van Keppra® (levetiracetam) 100 mg/ml concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie in de Europese Unie voor gebruik als hulptherapie bij de behandeling van partiële aanvallen met of zonder secundaire generalisatie bij volwassenen en kinderen van vier jaar en ouder die aan epilepsie lijden.

Bovendien meldde UCB dat het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Europese Geneesmiddelenagentschap (EMA) een positieve opinie heeft uitgebracht, waarmee de goedkeuring wordt aanbevolen voor Keppra® als hulptherapie bij de behandeling van myoklonische aanvallen bij volwassenen en adolescenten van 12 jaar met juveniele myoklonische epilepsie (JME). De opinie van het CHMP wordt nu naar de Europese Commissie doorgestuurd ter controle en voor een definitieve beslissing die binnen 90 dagen wordt verwacht.

De door UCB ingediende aanvraag voor wijziging bij de EMA is gebaseerd op een fase III, dubbelblinde, gerandomiseerde, placebogecontroleerde studie ter beoordeling van de werkzaamheid en veiligheid van Keppra® als hulptherapie bij de behandeling van myoklonische aanvallen bij patiënten met idiopathische gegeneraliseerde epilepsie. De resultaten van deze studie werden in augustus 2005 voorgesteld op het 26^{ste} Internationale Epilepsie Congres in Parijs.

“Keppra® is nu het eerste en enige recentere anti-epilepticum met zowel een orale als een intraveneuze formulering en het verheugt ons dat we Europese artsen en ziekenhuizen een alternatief kunnen aanbieden voor patiënten wanneer een orale toediening niet mogelijk is”, zegt Troy Cox, President CNS Operations, UCB. Hij voegt daar aan toe: “De positieve opinie met betrekking tot het uitgebreidere indicatiegebied van Keppra® is bovendien bemoedigend nieuws voor patiënten die moeten leven met JME en myoklonische aanvallen, en we kijken ernaar uit een definitieve uitspraak te ontvangen van de Europese Commissie.”

Over Keppra®

In Europa, Keppra® (levetiracetam) is geïndiceerd als bijkomende therapie voor de behandeling van partiële aanvallen met of zonder met of zonder secundaire generalisatie bij volwassenen en kinderen vanaf vier jaar met epilepsie¹. In de Verenigde Staten is Keppra® geïndiceerd als bijkomende therapie voor de behandeling van partiële aanvallen bij volwassenen en kinderen van vier jaar en ouder met epilepsie². Het gebruik van Keppra® kan gepaard gaan met het optreden van nadelige incidenten in het centrale zenuwstelsel, waaronder slaperigheid en vermoeidheid, gedragsonregelmatigheden, evenals hematologische onregelmatigheden. Bij volwassenen, kan Keppra® gepaard gaan met coördinatieproblemen. 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. 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. Gelieve uw lokale voorschriftinformatie te consulteren. Volledige U.S. voorschriftinformatie is beschikbaar: www.keppra.com.

Over UCB

UCB (www.ucb-group.com) is een toonaangevend, wereldwijd aanwezig biofarmaceutisch bedrijf dat zich toelegt op het onderzoek, de ontwikkeling en de commercialisering van vernieuwende farmaceutica en biotechnologische producten voor aandoeningen van het centrale zenuwstelsel, allergische / respiratoire aandoeningen, immuunziekten en inflammatoire aandoeningen en de oncologie. UCB wil een toonaangevende positie bekleden in de categorieën van ernstige ziekten. UCB heeft 8.500 mensen in dienst in meer dan 40 landen. In 2004 realiseerde het bedrijf een opbrengst van €2,1 miljard.

UCB staat genoteerd op de Brusselse beurs Euronext (UCB / UCBBt.BR / UCB BB) met een marktkapitalisatie van ongeveer €5,8 miljard. Het wereldwijde hoofdkantoor bevindt zich in Brussel.

Referenties

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

Voor vragen kunt u terecht bij:

Jean-Christophe Donck

Vice President

Corporate Communication & Investor Relations

Tel.: +32 2 559 9346

Fax: +32 2 559 9571

E-mail: jc.donck@ucb-group.com