



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

Communiqué de presse

La Commission Européenne homologue l'utilisation de Keppra® en traitement adjuvant des crises myocloniques chez les patients atteints d'épilepsie myoclonique juvénile

Bruxelles (Belgique), le 15 mai 2006 - UCB a annoncé aujourd'hui que la Commission Européenne a homologué l'utilisation de Keppra (levetiracetam) en traitement adjuvant des crises myocloniques chez les adultes et les adolescents de plus de 12 ans atteints d'épilepsie myoclonique juvénile (EMJ). Keppra® est le premier et le seul nouvel antiépileptique homologué en Europe pour le traitement des crises myocloniques dans l'EMJ.

« Keppra® dispose déjà de l'expérience d'un million d'années patients et continue à soulager de nombreuses personnes souffrant de crises partielles. Cette nouvelle indication confirme l'efficacité démontrée de Keppra® et nous sommes heureux d'annoncer que Keppra® peut dès à présent être administré à des patients atteints d'EMJ en crises partielles », a déclaré Troy Cox, Président CNS Operations d'UCB.

L'EMJ est un syndrome épileptique fréquent qui débute généralement entre 12 et 18 ans et représente près de 10 % de tous les cas d'épilepsie¹. Elle se caractérise par des spasmes myocloniques (« myoclonies ») dans 100 % des cas, de nombreux patients présentant également des crises tonico-cloniques généralisées et des crises d'absence.^{2,3} L'EMJ est souvent mal diagnostiquée, ce qui peut conduire à des choix thérapeutiques inappropriés.^{4,5}

Le Docteur Soheyl Noachtar, Directeur du Centre de l'Épilepsie à l'Université de Munich en Allemagne, se réjouit de la nouvelle indication octroyée au Keppra® (levetiracetam) :

« Dans l'EMJ, il existe un besoin d'antiépileptiques qui soient bien tolérés et qui n'aggravent pas les crises. Keppra® aide à combler ce besoin avec son efficacité et sa tolérance démontrées dans le traitement des crises myocloniques chez les patients atteints d'épilepsie généralisée idiopathique. Dans l'essai bien contrôlé qui étaye cette indication, 22 % des patients traités avec Keppra® ont présenté une rémission complète des crises pendant la période d'évaluation de 12 semaines, contre 2 % seulement des patients qui recevaient le placebo. L'absence de crises étant l'objectif final du traitement de l'épilepsie, Keppra® peut être un ajout précieux à l'arsenal thérapeutique du clinicien. »

Ces données étayant cette nouvelle indication en Europe constituent les premières et les seules observations d'un essai de phase III randomisé en double aveugle, comparé à placebo, de l'innocuité et de l'efficacité d'un antiépileptique chez des patients atteints d'épilepsie généralisée idiopathique qui présentent des crises myocloniques. Ces données ont été présentées lors du 26^{ème} Congrès International de l'Épilepsie à Paris en août 2005.⁶ L'indication pour Keppra® aux États-Unis est toujours en cours d'étude par la FDA.

A propos de Keppra®

En Europe, Keppra® (levetiracetam) est indiqué comme traitement adjuvant des crises partielles avec ou sans généralisation secondaire chez les adultes et les enfants à partir de 4 ans souffrant d'épilepsie et en traitement adjuvant des crises myocloniques chez les adultes et les adolescents de plus de 12 ans atteints d'épilepsie myoclonique juvénile⁷. En Europe, Keppra® est également indiqué en administration intraveineuse sous forme d'une solution concentrée (100 mg/ml) pour perfusion. 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 le site Web www.keppra.com.

A propos de l'épilepsie myoclonique juvénile et des crises myocloniques

L'EMJ est classée comme un type d'épilepsie généralisée idiopathique (EGI), dans laquelle les crises sont dues à une activité électrique excessive dans l'ensemble du cerveau³. L'EMJ nécessite un traitement à vie avec des antiépileptiques¹. Les crises myocloniques sont courtes, avec des spasmes musculaires saccadés qui peuvent se produire une seule fois ou de manière répétitive, sur un seul ou sur les deux côtés du corps¹.

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 2005 un chiffre d'affaires de €2,3 milliards. UCB est cotée sur Euronext Brussels avec une capitalisation boursière d'environ €6,0 milliards. Le siège international est basé à Bruxelles en Belgique.

Références

1. Renganathan R, Delanty N. Juvenile myoclonic epilepsy: under-appreciated and under-diagnosed. *Postgraduate Med J* 2003; 79: 78-80.
2. Duron RM, Medina MT, Martinez-Juarez IE, *et al.* Seizures of idiopathic generalized epilepsies. *Epilepsia* 2005; 46 (supplement 9): 34-47.
3. Commission on Classification and Terminology of the International League Against Epilepsy. Proposal for revised classification of epilepsies and epileptic syndromes. *Epilepsia* 30:389-399, 1989. (Table 5, Table 6 and Glossary).
4. Panayiotopoulos CP. The epilepsies: seizures, syndromes and management. ©2005 Bladon Medical Publishing, Oxfordshire, UK.
5. Genton P. Diagnostic and therapeutic mistakes in juvenile epilepsy. *Epilepsia* 2003; 44 (Supplement 8):20.
6. SmPC (<http://www.emea.eu.int/humandocs/Humans/EPAR/Keppra/Keppra/htm>).
7. U.S. Full Prescribing Information (www.Keppra.com).
8. Verdré P., Wajgt A., Schiemann Delgado J., Noachtar S. Efficacy and Safety of Levetiracetam 3000 mg/d as Adjunctive Treatment in Adolescents and Adults Suffering from Idiopathic Generalised Epilepsy with Myoclonic Seizures *Epilepsia* 2005; 46.

Pour toutes questions, veuillez contacter :

Jean-Christophe Donck

Vice President

Corporate Communications & Investor Relations

Téléphone +32 2 559 9346

Email jc.donck@ucb-group.com