



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

Communiqué de presse

UCB satisfait à la procédure de reconnaissance mutuelle concernant l'Equasym™ XL

Bruxelles (Belgique) – le 24 mai 2006 – 2:00 pm CET - UCB a annoncé aujourd'hui avoir achevé avec succès la procédure de reconnaissance mutuelle européenne pour l'utilisation de l'Equasym™ XL dans le traitement des symptômes du trouble d'hyperactivité avec déficit de l'attention (TDAH). Le Royaume-Uni a agi en tant qu'état membre de référence pour cette reconnaissance mutuelle européenne. Tous les Etats membres concernés ont approuvé le récapitulatif des caractéristiques du produit. Les autorisations nationales de mises sur le marché devraient être obtenues dans les mois à venir. Equasym™ XL a été lancé au Royaume-Uni, le premier marché européen en 2005.

Troy Cox, Président des Opérations CNS chez UCB, a déclaré: « Dès l'attribution des autorisations nationales, nous mettrons Equasym™ XL à la disposition des médecins, des familles et des patients, comme nouvelle alternative de traitement TDAH dans 12 pays européens de plus. Chez UCB, nous nous sommes engagés à réduire l'impact des TDAH sur les enfants pendant leurs années de formation. »

Le TDAH est un trouble neuro-comportemental répandu qui affecte environ de trois à sept pour cent des enfants en âge scolaire¹. Les trois symptômes majeurs du TDAH sont l'inattention, l'hyperactivité et l'impulsivité. Les enfants frappés par le TDAH peuvent rencontrer des difficultés à l'école, avoir une relation perturbée avec leur famille et leur entourage et un manque de confiance en eux.

A propos d'Equasym™ XL

L'Equasym™XL en gélules dosées à 10, 20 et 30 mg est indiqué comme faisant partie du programme de traitement complet du trouble d'hyperactivité avec déficit de l'attention chez les enfants au-dessus de six ans, lors d'insuffisance d'autres remèdes. Equasym™ XL est conçu pour fournir des niveaux de plasma thérapeutique pour une période d'environ huit heures, ce qui correspond à une journée scolaire plutôt qu'à une journée pleine. L'Equasym™XL est contre-indiqué chez les patients réputés ultrasensibles au méthylphénidate ou à l'un des autres composants; chez les patients présentant des symptômes de forte anxiété, d'agitation ou de nervosité que l'utilisation de l'Equasym™ XL pourrait aggraver; chez les patients atteints de glaucome; chez les patients atteints d'hyperthyroïdie; chez les patients atteints de thyrotoxicose; chez les patients souffrant d'angine de poitrine sévère; chez les patients atteints d'une arythmie cardiaque; chez les patients souffrant d'une hypertension grave; chez les patients présentant une insuffisance cardiaque; chez les patients ayant eu un infarctus du myocarde; chez les patients qui affichent une grave dépression, des symptômes psychotiques, une structure psychopathologique de la personnalité; un antécédent d'agressivité ou une tendance suicidaire; le méthylphénidate en effet pourrait en aggraver les états; chez les patients présentant une dépendance connue à la drogue ou à l'alcool; en combinaison avec les inhibiteurs de la monoamine-oxydase non réversibles et aussi dans un délai minimum de 14 jours après l'interruption d'un inhibiteur MAO non sélectif et irréversible; chez les patients atteints de tics moteurs, avec des tics dans leur fratrie, ou des antécédents familiaux ou en cas de diagnostic du syndrome de Tourette ou pendant la grossesse. Les effets indésirables les plus souvent rapportés par les études pivots sont l'insomnie et la nervosité. D'autres effets indésirables rapportés incluent l'arrhythmie, les palpitations, la tachycardie, la douleur abdominale, la nausée, les vomissements, la bouche sèche, la perte d'appétit, la perte de poids liée à une administration prolongée, l'arthralgie, les changements de pression artérielle et de rythme cardiaque, les vertiges, les somnolences, la dyskinésie, les maux de tête, l'hyperactivité, le comportement anormal, l'agressivité, l'agitation, l'anorexie, l'anxiété, la dépression, l'irritabilité, l'alopécie, le prurit, les rougeurs, et l'urticaire². Ce produit est commercialisé aux Etats-Unis sous le nom Metadate™ CD et a reçu en Finlande une autorisation de mise sur le marché.

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 40 pays, UCB a réalisé en 2005 un chiffre d'affaires de €2,3 milliards. UCB est cotée sur Euronext Brussels. Le siège international est basé à Bruxelles en Belgique.

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

Références

¹ National Institutes of Health Consensus Development Conference Statement: Diagnosis and treatment of attention-deficit hyperactivity disorder (ADHD). J Am Acad Child Adolesc Psychiatry 2000; 39: 182-93

² Summary of Product Characteristics Equasym™ XL