



UCB S.A. Researchdreef 60, B-1070 Brussel (België)

Persbericht

UCB voltooit de Procedure van Wederzijdse Erkenning voor Equasym™ XL

Brussel (België) – 24 mei 2006 – 2:00 pm CET - UCB heeft vandaag meegedeeld dat de Europese procedure van Wederzijdse Erkenning voor Equasym™ XL voor het gebruik bij de behandeling van de symptomen van ADHD (Aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit) met succes is afgerond. Het Verenigd Koninkrijk fungeerde hierbij als referentielidstaat voor de Procedure van Wederzijdse Erkenning. Alle betrokken lidstaten keurden de samenvatting van productkenmerken goed. De Nationale Handelsvergunningen worden in de komende maanden verwacht. Equasym™ XL werd voor het eerst in 2005 op de markt gebracht in het Verenigd Koninkrijk.

Troy Cox, voorzitter CNS Operations, UCB zegt, "Met het toekennen van nationale vergunningen in het vooruitzicht, kijken we ernaar uit om Equasym™ XL als waardevolle mogelijkheid bij de behandeling van ADHD ter beschikking te stellen van patiënten, families en artsen in 12 andere Europese landen. Bij UCB streven we ernaar om de impact van ADHD op kinderen tijdens hun vormingsjaren te minimaliseren.'

ADHD is een veel voorkomende neurologische gedragsstoornis waarmee naar schatting drie tot zeven procent van de schoolgaande kinderen kampt¹. De drie voornaamste symptomen van ADHD zijn onoplettendheid, hyperactiviteit en impulsiviteit. Kinderen met ADHD kunnen moeilijkheden op school ondervinden, moeilijke relaties met familie en leeftijdsgenoten en een lage eigendunk hebben.

Over Equasym™ XL

Equasym™XL capsules van 10, 20 en 30 mg zijn aangewezen als onderdeel van een uitgebreid behandelingsprogramma voor aandachtstekort -en hyperactiviteitsstoornissen bij kinderen ouder dan zes jaar, indien genezende maatregelen op zich ontoereikend zijn gebleken. Equasym™ XL is ontworpen om voor een periode van ongeveer acht uur een therapeutisch plasmaniveau te verschaffen. Deze werkingsduur komt overeen met de duur van een schooldag in plaats van met de duur van een volledige dag. Equasym™XL wordt afgeraden voor patiënten die hypergevoelig zijn voor methylphenidaat of voor eender welke van de exipënten; voor patiënten met duidelijke tekenen van angstigheid, opgewondenheid of nervositeit aangezien het gebruik van Equasym™ XL deze symptomen kan verergeren; voor patiënten met glaucoom; voor patiënten met hyperthyreoïdie; voor patiënten met thyreotoxicose; voor patiënten met een ernstige vorm van angina pectoris; voor patiënten met hartritmestoorissen; voor patiënten met een zeer hoge bloeddruk; voor patiënten met hartverlamming; voor patiënten met een hartinfarct; voor patiënten die momenteel kampen met een zware depressie, psychotische symptomen, psychopathologische aandoeningen, of die een verleden van geweld en zelfmoordneigingen hebben, aangezien methylphenidaat deze symptomen zou kunnen verergeren. Het wordt ook afgeraden voor patiënten met een gekende drug -of alcoholverslaving; in combinatie met niet-selectieve, irreversibele MAO-remmers, en ook binnen een periode van minimum 14 dagen na het beëindigen van een behandeling met een MAO-remmer; voor patiënten met motorische tics, voor patiënten waarvan de broer of zus tics hebben; voor patiënten waarbij het syndroom van Tourette in het familieverleden al is voorgekomen of vastgesteld of bij zwangere patiënten. De meest frequent vastgestelde bijwerkingen in cruciale studies zijn slapeloosheid en nervositeit. Vaak vastgestelde bijwerkingen zijn ook aritmie, kloppingen, tachycardie, abdominale pijn, misselijkheid, braken, droge mond, verminderde eetlust, gewichtsverlies bij langdurig gebruik, arthralgia, veranderingen in bloeddruk en hartslag, duizeligheid, sufheid, dyskinesia, hoofdpijn, hyperactiviteit, abnormaal gedrag, agressie, agitatie, anorexia, ongerustheid, depressie, prikkelbaarheid, haaruitval, jeuk, uitslag en netelroos². Dit product wordt in de VS onder de merknaam Metadate™ CD verkocht en heeft een handelsvergunning voor Finland gekregen.

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 40 landen. In 2005 realiseerde het bedrijf een opbrengst van €2,3 miljard. UCB staat genoteerd op de beurs Euronext Brussels. Het wereldwijde hoofdkantoor bevindt zich in Brussel.

Voor vragen kunt u terecht bij:

Jean-Christophe Donck

Media & Investor Relations

Tel: +32.2.559.9346

Email: jc.donck@ucb-group.com

Referenties

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