



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

## ***Communiqué de presse***

### **Une avancée réglementaire essentielle pour Keppra® *UCB reçoit un avis favorable pour l'utilisation de Keppra® en monothérapie en Europe***

**Bruxelles, Belgique, le 3 juillet 2006** : UCB a annoncé aujourd'hui que le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) avait formulé un avis favorable en vue de l'autorisation de mise sur le marché de Keppra® (levetiracetam) en monothérapie dans le traitement des crises d'épilepsie partielle avec ou sans généralisation secondaire chez les patients à partir de 16 ans présentant un nouveau diagnostic d'épilepsie.

D'après le Dr Peter Verdru, Vice-président, Vice President, Clinical Research, Head of Neurology/Psychiatry Clinical Development, « la demande en cours souligne notre engagement envers les patients atteints d'épilepsie nouvellement diagnostiquée. UCB a entrepris un programme complet d'essais cliniques pour Keppra® et cette nouvelle positive suit de près deux autorisations au niveau européen pour une nouvelle formulation intraveineuse de Keppra® et pour une nouvelle indication en association dans le traitement des crises myocloniques de l'épilepsie myoclonique juvénile. Nous attendons avec impatience de recevoir la décision définitive de la Commission européenne et de faire de Keppra® un traitement de première ligne pour les patients épileptiques. »

Cette demande d'autorisation de mise sur le marché s'appuie sur un essai contrôlé de phase III de non-infériorité en monothérapie comparant Keppra® à l'utilisation optimisée de carbamazépine à libération contrôlée. Les données de cet essai ont démontré que Keppra® était non inférieur à la carbamazépine à libération contrôlée lorsqu'il était utilisé en monothérapie dans le traitement de première ligne chez des patients adultes atteints de crises tonico-cloniques partielles ou généralisées, et présentait un profil de tolérance plus favorable<sup>1</sup>. Dans cet essai, Keppra® a obtenu des taux sans crise à 6 et à 12 mois de 73,0 % et 56,6 % respectivement en monothérapie chez des patients nouvellement diagnostiqués<sup>1</sup>.

## **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 juvénile.<sup>7</sup> 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'épilepsie.<sup>8</sup> 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 Etats-Unis, nous vous invitons à consulter le site Web [www.keppra.com](http://www.keppra.com).

## **A propos d'UCB**

UCB ([www.ucb-group.com](http://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 plus de 8 300 personnes dans 40 pays, UCB a réalisé en 2005 un chiffre d'affaires de €2,3 milliards. UCB est cotée sur Euronext Brussels.

### **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](mailto:jc.donck@ucb-group.com)

### **Références**

1. Ben-Menachem E., Brodie MJ., Perucca E. Efficacy of levetiracetam monotherapy; randomized double-blind head-to-head comparison with carbamazepine-CR in newly diagnosed epilepsy patients with partial onset or generalised tonic-clonic seizures [résumé]. *Neurology* 2006;65(5 Suppl 2):A73.