



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

Persbericht

Een belangrijke stap in de regulering van Keppra[®]

UCB krijgt positief advies voor het gebruik van Keppra[®] in monotherapie in Europa

Brussel, België – 3 juli 2006: UCB laat weten dat het Permanent Comité voor Geneesmiddelen voor Menselijk Gebruik (CHMP) van het Europees Bureau voor Geneesmiddelen (EMA) een positief advies heeft afgegeven i.v.m. de marketing van Keppra[®] (levetiracetam) in monotherapie bij de behandeling van een partieel beginnende epileptische aanval met of zonder secundaire generalisaties bij patiënten vanaf 16 jaar waarbij onlangs epilepsie werd gediagnosticeerd.

“Deze nieuwe stap onderstreept ons engagement ten opzichte van patiënten bij wie onlangs epilepsie werd gediagnosticeerd”, aldus Peter Verdrue, M.D., Vice President, Clinical Research, Head of Neurology/Psychiatry Clinical Development. “UCB heeft een uitgebreid klinisch onderzoek uitgevoerd met Keppra[®] en dit positieve nieuws volgt snel op twee recente Europese goedkeuringsbesluiten voor Keppra[®] – een nieuwe intraveneuze formulering, en een nieuwe indicatie als aanvullende therapie bij de behandeling van myoclonische aanvallen binnen juveniele myoclonische epilepsie. We kijken er naar uit om de laatste goedkeuring te krijgen van de Europese Commissie waarna we Keppra[®] ook kunnen inzetten als eerstelijnsbehandeling bij epilepsiepatiënten.”

De aanvraag is gebaseerd op een positief gecontroleerd niet-inferieur monotherapie-onderzoek fase III waarbij Keppra[®] werd vergeleken met een optimaal gebruik van een gecontroleerde afgifte van (CR) carbamazepine. Het onderzoek wees uit dat Keppra[®] niet inferieur was aan CR-carbamazepine, wanneer het product werd ingezet als monotherapie in de eerstelijnsbehandeling van volwassen patiënten met partiële of gegeneraliseerde tonisch-clonische aanvallen van epilepsie en bleek zelfs beter te worden verdragen. De percentages waarin de patiënt aanvalsvrij was bedroegen 73 % en 56 % tijdens respectievelijk zes en twaalf maanden. Het ging daarbij om een gebruik als monotherapie bij patiënten waarbij onlangs epilepsie werd gediagnosticeerd.

Over Keppra®

In Europa is Keppra® (levetiracetam) geïndiceerd als hulptherapie bij de behandeling van partieel beginnende aanvallen met of zonder secundaire generalisatie bij volwassenen en kinderen vanaf de leeftijd van 4 jaar met epilepsie en als hulptherapie bij de behandeling van myoclonische aanvallen bij volwassenen en adolescenten vanaf de leeftijd van 12 jaar met juveniele myoclonische epilepsie.⁷ In Europa is Keppra® ook geïndiceerd voor intraveneuze toediening en is het verkrijgbaar als 100 mg/ml concentraatoplossing voor infusie. 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 epilepsie.⁸ 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 kinderen 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 op 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 meer dan 8 300 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.

Voor vragen kunt u terecht bij:

Jean-Christophe Donck

Vice President

Corporate Communications & Investor Relations

Tel: +32 2 559 9346

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

Referenties

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 [abstract]. Neurology 2006;65(5 Suppl 2):A73.