



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

Communiqué de presse

La FDA approuve la formule intraveineuse de Keppra®

Bruxelles (BELGIQUE), le 2 août 2006 – 7:00 am CET - UCB a annoncé aujourd'hui que la Food and Drug Administration (FDA) américaine a approuvé l'injection de Keppra® (levetiracetam) 500 mg/5 mL (100 mg/ml) pour l'utilisation comme thérapie adjuvante dans le traitement de crises partielles chez les patients épileptiques. L'injection Keppra® constitue une alternative pour les patients lorsque l'administration par voie orale n'est temporairement pas réalisable ; doit être diluée avant utilisation et administrée sous la forme d'une perfusion intraveineuse de 15 minutes.

"Cette approbation par la FDA de la formule intraveineuse de Keppra® ouvre la voie vers une nouvelle option très attendue par les médecins et patients américains", a souligné Orrin Devinsky, Professor of Neurology, Neurosurgery and Psychiatry, Comprehensive Epilepsy Center, New York University, US. "Ces nouvelles formules intraveineuses étendent les possibilités de traitement pour les patients épileptiques, si bien que la stratégie thérapeutique peut être adaptée aux situations cliniques particulières", a-t-il ajouté.

Troy Cox, Président CNS Operations, chez UCB : *"Cette approbation au niveau américain suit de près l'approbation en Europe pour la formule IV de Keppra® octroyée plus tôt cette année. Keppra® est à présent le seul médicament anti-épileptique de la nouvelle génération qui soit disponible aux Etats-Unis et en Europe pour administration par voie aussi bien orale qu'intraveineuse."*

En mars 2006, la Commission européenne a approuvé la solution concentrée de Keppra® 100 mg/ml destinée à la perfusion intraveineuse pour l'utilisation comme thérapie adjuvante dans le traitement de crises partielles avec ou sans généralisation secondaire chez les adultes et les enfants de quatre ans et plus atteints d'épilepsie.

A propos de Keppra® aux Etats-Unis

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. 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.

Keppra® est également disponible sous forme intraveineuse pour le traitement adjuvant de crises partielles chez les adultes épileptiques. L'injection de Keppra® constitue une alternative pour les patients lorsque l'administration par voie orale n'est temporairement pas réalisable. Les effets indésirables qui peuvent résulter de l'utilisation de l'injection de Keppra® incluent tous les effets associés aux comprimés et à la solution orale de Keppra®.

Pour les Etats-Unis, vous trouverez des informations relatives à la prescription sur www.keppra.com.

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 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.

Deleted: Veuillez surfer sur <http://www.emea.eu.int/humandocs/Humans/EPAR/Keppra/Keppra/htm> pour des informations complètes sur la prescription de Keppra® en Europe.¶

Formatted: Default Paragraph Font

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

Ramael, S., Daoust, A., Otoul, C., Toublanc, N., Troenaru, M., Lu, Z. & Stockis, A. Levetiracetam intravenous infusion: a randomized placebo-controlled safety and pharmacokinetic study *Epilepsia* **47(7)** : 1128-1135, 2006