



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

Persbericht

FDA keurt intraveneuze formulering Keppra® goed

Brussel (BELGIË), 2 augustus 2006 – 7:00 am CET - UCB deelde vandaag mee dat de Amerikaanse "Food and Drug Administration" (FDA) Keppra® (levetiracetam) heeft goedgekeurd in injectievorm 500 mg/5 ml(100 mg/ml), als hulptherapie bij de behandeling van partieel beginnende aanvallen bij volwassen epilepsiepatiënten. Keppra®-injecties zijn een alternatief voor patiënten voor wie orale toediening tijdelijk niet mogelijk is; moeten verdund worden vóór gebruik en toegediend worden als een intraveneus infuus van 15 minuten.

"Deze FDA-goedkeuring van de intraveneuze formulering van Keppra® biedt een welgekomen nieuw perspectief voor Amerikaanse artsen en patiënten", aldus Orrin Devinsky, Professor of Neurology, Neurosurgery and Psychiatry, Comprehensive Epilepsy Center, New York University, US. "De nieuwe intraveneuze formuleringen verruimen het behandelingsspectrum voor epilepsiepatiënten, waardoor de therapie kan worden aangepast aan elke specifieke klinische situatie."

Troy Cox, President CNS Operations, UCB, verklaarde: *"Deze goedkeuring door de FDA volgt kort na de Europese goedkeuring van de IV formulering voor Keppra® eerder dit jaar. Keppra® is nu het enige geneesmiddel van de nieuwe generatie dat in de VS en Europa zowel verkrijgbaar is in orale als in intraveneuze vorm."*

In maart 2006 keurde de Europese Commissie het gebruik van Keppra® 100 mg/ml goed als concentraat voor een oplossing voor intraveneus infuus, als hulptherapie bij de behandeling van partieel beginnende aanvallen met of zonder secundaire generalisatie, bij volwassenen en kinderen vanaf vier jaar met epilepsie.

Over Keppra® in de VS

Keppra® is geïndiceerd als bijkomende therapie voor de behandeling van partiële aanvallen bij volwassenen en kinderen van vier jaar en ouder met epilepsie. 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.

Keppra® is ook verkrijgbaar in intraveneuze vorm, als hulpbehandeling van partieel beginnende aanvallen bij volwassenen met epilepsie. Keppra®-injecties zijn een alternatief voor patiënten als orale toediening tijdelijk niet mogelijk is. Alle eventuele bijwerkingen van Keppra®-injecties zijn dezelfde als bij Keppra®-tabletten en orale oplossing.

Voorschrijfinformatie voor de VS is te vinden 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

Referentie

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