



UCB S.A. Allée de la Recherche 60, B-1070 Brussels (Belgium)

## ***Communiqué de presse***

### **Keppra<sup>®</sup>, nouvelle option thérapeutique de première ligne pour les patients avec une épilepsie nouvellement diagnostiquée**

**L'Union européenne autorise Keppra<sup>®</sup> en monothérapie**

**Bruxelles, Belgique, le 18 août 2006 – 07.00 CEST:** Les patients présentant une épilepsie nouvellement diagnostiquée avec crises partielles peuvent désormais bénéficier d'un traitement de première ligne avec Keppra<sup>®</sup> (levetiracetam) en Europe. Ce progrès dans la gestion de l'épilepsie suit l'autorisation de la mise sur le marché de Keppra<sup>®</sup> par la Commission européenne comme monothérapie dans le traitement des crises d'épilepsie partielles avec ou sans généralisation secondaire chez les patients à partir de 16 ans présentant un nouveau diagnostic d'épilepsie. Cette nouvelle indication est la plus récente de toute une série de nouvelles indications et autorisations de formulation accordées à UCB pour Keppra<sup>®</sup> cette année.

*« L'autorisation de la monothérapie est une étape décisive pour Keppra<sup>®</sup> et UCB. Elle reflète en effet les nombreux efforts déployés dans la recherche scientifique et clinique corroborant le rôle croissant de Keppra<sup>®</sup> dans la gestion de l'épilepsie ainsi que l'engagement d'UCB d'améliorer la qualité de vie des patients épileptiques »,* indique Troy Cox, Président CNS Operations, UCB.

#### **Autorisations déterminantes pour Keppra<sup>®</sup> en 2006**

**Mars 2006 :** Keppra<sup>®</sup> devient le premier anti-épileptique (AE) avec des formulations à la fois orale et intraveineuse (IV) lorsque la solution concentrée pour perfusion Keppra<sup>®</sup> reçoit l'autorisation de mise sur le marché de l'Union européenne comme traitement adjuvant dans le traitement des crises partielles avec ou sans généralisation secondaire chez les adultes et les enfants à partir de quatre ans souffrant d'épilepsie.

**Avril 2006:** Keppra® devient le premier AE autorisé en Europe pour le traitement adjuvant des crises myocloniques chez les adultes et les adolescents à partir de 12 ans atteint d'épilepsie myoclonique juvénile.

**Août 2006:** La formulation intraveineuse pour injection Keppra® reçoit l'autorisation des autorités américaines pour être utilisée comme traitement adjuvant dans le traitement des crises partielles chez les adultes atteints d'épilepsie.

### **Note complémentaire**

L'autorisation de mise sur le marché européenne de Keppra® en monothérapie s'appuie sur les données d'un essai clinique de phase III contrôlé de non-infériorité chez des patients présentant une épilepsie nouvellement ou récemment diagnostiquée avec des crises tonico-cloniques partielles ou généralisées. Sur les 472 patients qui ont respecté le protocole du traitement, 73,0% des patients sous Keppra® sont restés sans crise pendant six mois et 56,6%, pendant 12 mois. Ces taux sans crise sont à comparer aux 72,8% et 58,5% respectivement obtenus chez les patients ayant reçu l'actuelle monothérapie standard – carbamazépine à libération contrôlée. Dans cette étude, Keppra® présentait également un profil de tolérance plus favorable : en d'autres termes, les patients sous Keppra® présentaient un taux d'effet indésirable inférieur à celui observé chez les patients prenant de la carbamazépine à libération contrôlée, et étaient donc moins nombreux à arrêter leur traitement ou à changer la posologie<sup>1</sup>.

### **A propos de Keppra® en Europe<sup>2</sup>**

Keppra® est indiqué 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; 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. En monothérapie, les effets secondaires les plus fréquents sont la fatigue et la somnolence. En tant que traitement adjuvant des crises partielles chez les adultes, les effets non désirés les plus courants sont la somnolence, l'asthénie et les vertiges. Chez les enfants âgés entre 4 et 16 ans, les effets non désirés les plus couramment associés à l'administration de Keppra® sont la somnolence, l'hostilité, la nervosité, l'instabilité émotionnelle, l'agitation, l'anorexie, l'asthénie et les maux de tête. Chez les adultes et les adolescents, les effets non désirés les plus couramment associés à l'administration de Keppra® en combinaison avec d'autres médicaments antiépileptiques sont la somnolence et les maux de tête. Keppra® est également indiqué en administration intraveineuse sous forme d'une solution concentrée (100 mg/ml) pour perfusion. Les effets

secondaire les plus courants associés à l'administration de Keppra® sous forme intraveineuse sont les vertiges, la somnolence, les maux de tête et les troubles du comportement.

### **A propos de Keppra® aux Etats-Unis<sup>3</sup>**

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 (somnolence 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](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 la bourse Euronext Brussels.

### **Pour toutes questions, veuillez contacter:**

Mareike Mohr

*Associate Director, Investor Relations*

Phone +32.2.559.9264

Email [mareike.mohr@ucb-group.com](mailto:mareike.mohr@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 [abstract]. *Neurology* 2006;65(5 Suppl 2):A73.

2. Résumé des caractéristiques du produit
3. U.S. Full Prescribing Information (available at [www.Keppra.com](http://www.Keppra.com))