



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

## ***Persbericht***

### **Belangrijke goedkeuring voor Keppra<sup>®</sup> biedt nieuwe behandelingsoptie voor nieuw gediagnosticeerde epilepsiepatiënten**

#### **Keppra<sup>®</sup> krijgt Europese goedkeuring voor monotherapie**

**Brussel, België, 18 augustus 2006 – 07.00 uur CEST:** Epilepsiepatiënten met een nieuwe diagnose van aanvallen met partieel begin kunnen voortaan behandeld worden met een eerstelijnsbehandeling met Keppra<sup>®</sup> (levetiracetam) in Europa. Deze doorbraak in de behandeling van epilepsie is een gevolg van de goedkeuring van Keppra<sup>®</sup> door de Europese Commissie als monotherapie voor de behandeling van aanvallen met partieel begin met of zonder secundaire veralgemening bij patiënten vanaf de leeftijd van 16 jaar bij wie voor het eerst de diagnose van epilepsie is gesteld. De nieuwe indicatie is de laatste in een reeks van goedkeuringen van nieuwe indicaties en formuleringen die dit jaar aan UCB werden gegeven voor Keppra<sup>®</sup>.

*“De goedkeuring in monotherapie is een belangrijke mijlpaal voor Keppra<sup>®</sup> en voor UCB. Het weerspiegelt de grote hoeveelheid klinisch en wetenschappelijk onderzoek als draagvlak voor de toenemende rol van Keppra<sup>®</sup> in de behandeling van epilepsie en van de inzet van UCB om het leven van epilepsiepatiënten te verbeteren,” aldus Troy Cox, President CNS Operations, UCB.*

#### **Goedkeuringen van Keppra<sup>®</sup> voor 2006**

**Maart 2006:** Keppra<sup>®</sup> concentraat voor infuusoplossing krijgt de Europese goedkeuring als bijkomende behandeling voor aanvallen met partieel begin met of zonder secundaire veralgemening bij volwassenen en kinderen met epilepsie vanaf de leeftijd van vier jaar. Daardoor wordt Keppra<sup>®</sup> het eerste nieuwe anti-epileptische middel (AED) met zowel orale als intraveneuze (IV) formuleringen.

**April 2006:** Keppra® wordt het eerste nieuwe AED dat in Europa wordt goedgekeurd voor de behandeling van myoclonische aanvallen bij volwassenen en adolescenten vanaf de leeftijd van 12 jaar met Juvenile Myoclonische Epilepsie.

**Augustus 2006:** Keppra® voor injectie (intraveneuze formulering) wordt in de V.S. goedgekeurd voor gebruik als bijkomende behandeling van aanvallen met partieel begin bij volwassenen met epilepsie.

### **Bijkomende nota**

De Europese goedkeuring van Keppra® in monotherapie wordt ondersteund door gegevens van een pivotale positief gecontroleerde klinische fase-III studie met nieuwe of recent gediagnosticeerde volwassen epilepsiepatiënten met tonisch-clonische aanvallen met partieel begin of veralgemeend. Van de 472 patiënten die het behandelingsprotocol volgen, bleef 73,0% van de patiënten, die met Keppra® behandeld werden, gedurende zes maanden vrij van aanvallen en 56,6% gedurende 12 maanden, tegenover respectievelijk 72,8% en 58,5% van de patiënten behandeld met een standaard monotherapie met carbamazepine CR (controlled release). In deze studie werd Keppra® goed verdragen en minder patiënten, die met Keppra® behandeld werden, vertoonden bijwerkingen waardoor de behandeling gestopt of de dosis aangepast moest worden in vergelijking met carbamazepine CR<sup>1</sup>.

### **Over Keppra® in Europa<sup>2</sup>**

Keppra® is geïndiceerd 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; als bijkomende therapie voor de behandeling van partiële aanvallen met of zonder secundaire generalisatie bij volwassenen en kinderen van vier jaar en ouder met epilepsie; als hulptherapie bij de behandeling van myoclonische aanvallen bij volwassenen en adolescenten vanaf de leeftijd van 12 jaar met juvenile myoclonische epilepsie. De meeste voorkomende nadelige incidenten bij monotherapie zijn vermoeidheid en slaperigheid. Als bijkomende therapie voor de behandeling van partiële aanvallen bij volwassenen kan Keppra® gepaard gaan met slaperigheid, asthenie en duizeligheid. Als bijkomende therapie voor de behandeling van partiële aanvallen bij kinderen van 4 tot 16 jaar oud waren de meest algemene nadelige incidenten slaperigheid, vijandigheid, nervositeit, emotionele instabiliteit, opwinding, anorexie, asthenie en hoofdpijn. Bij volwassenen en adolescenten met partieel beginnende epileptische aanval waren de meest algemene nadelige incidenten die verband hielden met het gebruik van Keppra® in combinatie met andere anti-epileptica, hoofdpijn en slaperigheid, asthenie, infectie en duizeligheid. Keppra® ook geïndiceerd voor intraveneuze toediening en is het verkrijgbaar als 100 mg/ml concentraatoplossing voor infusie. De meeste voorkomende nadelige incidenten bij intraveneus gebruik van Keppra® zijn duizeligheid, slaperigheid en hoofdpijn.

### **Over Keppra® in de VS<sup>3</sup>**

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](http://www.keppra.com).

### **Over UCB**

UCB ([www.ucb-group.com](http://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:**

Mareike Mohr

*Associate Director, Investor Relations*

Phone +32.2.559.9264

Email [mareike.mohr@ucb-group.com](mailto:mareike.mohr@ucb-group.com)

### **References**

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. Summary of Product Characteristics
3. U.S. Full Prescribing Information (available at [www.Keppra.com](http://www.Keppra.com))