



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

## ***Communiqué de presse***

### **FDA autorise Keppra® dans le traitement de crises myocloniques chez les patients atteints d'épilepsie myoclonique juvénile**

***Keppra® autorisé aux Etats-Unis comme thérapie complémentaire  
d'un type de crises généralisées d'épilepsie chez les adultes et adolescents***

**Bruxelles (Belgique), le 23 août 2006 - 17:30 CEST** - UCB a annoncé aujourd'hui que la Food & Drug Administration (FDA) américaine a autorisé l'utilisation du Keppra® (levetiracetam) comme thérapie complémentaire dans le traitement de crises myocloniques chez les adultes et les adolescents à partir de 12 ans atteints d'épilepsie myoclonique juvénile. Keppra® est déjà prescrit largement comme traitement complémentaire des crises partielles chez les adultes et chez les enfants de quatre ans ou plus âgés, souffrant d'épilepsie. Cette nouvelle indication représente la première autorisation aux Etats-Unis de Keppra® pour le traitement d'un type de crises généralisées chez des patients souffrant d'épilepsie.

Commentant l'autorisation délivrée par l'agence américaine, Robert C. Knowlton, Associate Professor of Neurology, UAB Epilepsy Center, Birmingham (Alabama, Etats-Unis) a déclaré : *«L'épilepsie myoclonique juvénile est un syndrome épileptique qui nécessite un traitement à vie. Il est donc primordial que le traitement soit efficace et bien toléré sur le long terme. Les essais cliniques supportant cette nouvelle indication pour Keppra® présente une évidence de premier ordre concernant l'efficacité et innocuité d'un anti-épileptique comme thérapie complémentaire dans le contrôle de crises myocloniques auprès de patients atteints d'épilepsie myoclonique juvénile. Cette nouvelle option thérapeutique est donc la bienvenue chez les médecins et patients aux Etats-Unis. »*

L'épilepsie myoclonique juvénile est un syndrome épileptique ordinaire qui se manifeste habituellement entre 12 et 18 ans et représente 10% environ de l'ensemble des cas d'épilepsie<sup>1</sup>. Elle est caractérisée par des secousses myocloniques dans 100% des cas, de nombreux patients éprouvant aussi des crises tonico-cloniques généralisées et des crises d'absence<sup>2,3</sup>. L'épilepsie myoclonique juvénile est souvent mal diagnostiquée, ce qui peut avoir pour conséquence le choix d'un traitement inapproprié<sup>1</sup>.

### **Résultats d'études cliniques**

Les études cliniques étayant l'utilisation du Keppra® dans cette nouvelle indication démontrent pour la première fois, à l'aide de données de phase III, aléatoires, en double aveugle et comparatives avec placebo, la sûreté et l'efficacité d'un anti-épileptique chez des patients atteints d'épilepsie myoclonique juvénile et souffrant de crises myocloniques. Les patients repris dans ces études cliniques souffraient d'épilepsie myoclonique juvénile, d'épilepsie juvénile d'absence ou de crises toniques cloniques généralisées lors du réveil. La majorité des patients souffraient d'épilepsie myoclonique juvénile.

**Taux de réponse :** le taux de réponse (réduction  $\geq 50\%$  des jours de crises myoclonique au cours du traitement par rapport à une période de référence) a été de 60,4% dans le groupe sous Keppra® (n=54), contre 23,7% dans le groupe sous placebo (n=59) ( $p=0,0001$ ).<sup>4</sup>

**Taux d'absence de crise :** 15,1% des patients sous Keppra® n'ont pas eu de crise myoclonique au cours de la période d'évaluation, contre 3,4% seulement des patients sous placebo.<sup>5</sup>

**Effets secondaires :** les effets secondaires les plus fréquents ont été la somnolence (12% dans le groupe sous Keppra® et 2% dans le groupe sous placebo), douleur du cou (8% dans le groupe sous Keppra® et 2% dans le groupe sous placebo) et pharyngite (7% dans le groupe sous Keppra® et 0% dans le groupe sous placebo).<sup>4</sup>

### **A propos de Keppra® aux Etats-Unis<sup>4</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 ainsi que des crises myocloniques chez les adultes et chez les enfants de douze ans ou plus âgés, souffrant d'épilepsie myoclonique juvénile. 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. Chez les adultes et adolescents de plus de douze ans souffrant d'épilepsie myoclonique juvénile, les effets non désirés les plus couramment associés à l'administration de Keppra® en combinaison avec d'autres médicaments antiépileptiques sont la somnolence, la douleur du cou et la pharyngite. 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).

En Europe, veuillez consulter les informations de prescription d'application dans votre pays.

### **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 Euronext Brussels.

### **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](mailto:jc.donck@ucb-group.com)

### **References**

1. Renganathan R, Delanty N. Juvenile myoclonic epilepsy: under-appreciated and under-diagnosed. *Postgraduate Med J* 2003; 79: 78-80.
2. Duron RM, Medina MT, Martinez-Juarez IE, *et al.* Seizures of idiopathic generalized epilepsies. *Epilepsia* 2005;46 (supplement 9): 34-47.
3. Commission on Classification and Terminology of the International League Against Epilepsy. Proposal for revised classification of epilepsies and epileptic syndromes. *Epilepsia* 30:389-399, 1989. (Table 5, Table 6 and Glossary).
4. U.S. Keppra® Prescribing Information ([www.Keppra.com](http://www.Keppra.com))
5. UCB Data on File