



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

Communiqué de presse

Le CHMP adopte un avis positif recommandant l'autorisation de Keppra® en tant que thérapie adjuvante dans le traitement des crises primaires généralisées tonico-cloniques

Bruxelles, Belgique, le 23 novembre 2006 – 7:00 am CET: UCB a annoncé aujourd'hui que le Comité des médicaments à usage humain (Committee for Medicinal Products for Human Use - CHMP) de l'Agence européenne des médicaments (European Medicines Agency - EMA) a publié un avis positif recommandant à la Commission européenne d'autoriser la commercialisation de Keppra® (levetiracetam) en tant que thérapie adjuvante dans le traitement des crises primaires généralisées tonico-cloniques chez les adultes et les adolescents à partir de 12 ans avec une épilepsie généralisée idiopathique.

Keppra® est déjà autorisé dans l'Union européenne en tant que²:

- Monothérapie dans le traitement des crises partielles avec ou sans généralisation secondaire chez les patients à partir de 16 ans nouvellement diagnostiqués épileptiques
- Thérapie adjuvante des crises partielles avec ou sans généralisation chez les adultes et les enfants à partir de 4 ans souffrant d'épilepsie
- Thérapie adjuvante des crises myocloniques chez les adultes et les enfants à partir de 12 ans avec une épilepsie myoclonique juvénile

« La recommandation du CHMP représente un pas déterminant de plus dans le développement du programme de Keppra®. Dans les tests cliniques soutenant cette application, Keppra® a été bien toléré et a réduit sensiblement les crises tonico-cloniques. Nous attendons avec impatience la décision de la Commission européenne et espérons pouvoir mettre Keppra® à la disposition d'un plus grand nombre de patients souffrant d'épilepsie généralisée. » a commenté Troy Cox, President CNS Operations, UCB.

Résultats-clés de l'étude¹

L'efficacité et la tolérabilité du traitement adjuvant de Keppra® ont été étudiées dans un essai à double aveugle, contrôlé par placebo et portant sur des adultes, des adolescents et un nombre limité d'enfants (163 patients de 4 à 65 ans) souffrant d'épilepsie généralisée idiopathique avec des crises incontrôlées de crises primaires généralisées tonico-cloniques dans différents syndromes, malgré un traitement de base avec un ou deux autres médicaments anti-épileptique. Dans l'essai, les patients étaient traités aléatoirement soit avec Keppra® (3000 mg/jour pour les adultes et les adolescents ou 60 mg/kg/jour pour les enfants), soit avec placebo. Une période double aveugle de 4 semaines et de "up-titration" était suivie d'une période de 20 semaines de dose stable.

Absence de crise: pendant la période de dose stable, 34,2% des patients traités au Keppra® n'avaient aucune crise primaire généralisée tonico-clonique, comparé à 10,7% des patients traités avec le placebo ($p < 0.001$).

Fréquence des crises: pendant la durée totale du traitement, 72,2% des patients ont obtenu une réduction d'au moins 50% par semaine de la fréquence des crises primaires généralisées tonico-cloniques, par rapport aux 45,2% des patients du groupe placebo ($p = 0.0005$).

Innocuité: une évaluation des données d'innocuité a montré des résultats identiques au profil de tolérabilité établi pour Keppra®. L'effet secondaire le plus fréquemment cité était la fatigue. Pendant la période double aveugle, 1,3% des patients sous Keppra® et 4,8% des patients sous placebo se sont retirés suite à des effets secondaires.

À propos de l'épilepsie généralisée idiopathique et des crises primaires généralisées tonico-cloniques

Les épilepsies généralisées idiopathiques sont une série d'épilepsies généralisées pour lesquelles il n'existe pas de cause évidente, autre qu'une prédisposition génétique. Elles sont caractérisées par des crises généralisées tonico-cloniques, des absences et des crises myocloniques. Les crises tonico-cloniques peuvent être les plus débilantes dans la catégorie des épilepsies généralisées idiopathiques⁴. Ces crises commencent par une perte soudaine de conscience et une raideur des muscles, suivies par une crispation rapide des bras et de jambes. D'autres symptômes peuvent également survenir, comme une modification du rythme cardiaque et de la tension artérielle, une augmentation de production de salive et une augmentation de la pression dans la vessie causant souvent une incontinence⁴. Des études épidémiologiques indiquent que ces crises généralisées tonico-cloniques ont une incidence estimée à 23% de tous les cas d'épilepsie⁵.

A propos de Keppra® en Europe²

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 secondaires 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. Veuillez consulter l'information locale de prescription.

A propos de Keppra® aux Etats-Unis³

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, 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 l'un des principaux laboratoires biopharmaceutiques qui se concentre sur la recherche, le développement et la commercialisation de produits pharmaceutiques et biotechnologiques innovants liés aux troubles du système nerveux central, aux affections allergiques/respiratoires, aux troubles immunitaires et inflammatoires et au domaine de l'oncologie. UCB vise à asseoir sa position de leader dans le traitement de différents types de maladies graves. La société emploie plus de 8 300 personnes réparties dans 40 pays et a enregistré un chiffre d'affaires de 2,3 milliards d'euros en 2005. UCB est cotée sur le marché Euronext de Bruxelles.

Pour toutes questions, veuillez contacter:

Jean-Christophe Donck

Vice-President

Corporate Communications & Investor Relations

Téléphone +32.2.559.9346

jc.donck@ucb-group.com

Références

1. Rosenfeld WE, Berkovic S, Knowlton R on behalf of Lev N01057 PGTC Study Group. Efficacy and safety of levetiracetam as adjunctive treatment in adult and paediatric patients suffering from idiopathic generalized epilepsy with primary generalized tonic-clonic seizures. [abstract]. Neurology 2006; 66 (5 Suppl 2): A40
2. Summary of Product Characteristics
3. U.S. Full Prescribing Information Keppra[®] tablets and oral solution Rev 23E 10/2006 and Keppra[®] injection Rev 2E 10/2006 (available at www.Keppra.com)
4. www.epilepsy.com/epilepsy/seizures_tonicclonic (accessed 20th November 2006)
5. Hauser, W.A., Annegers, J.F. & Kurland, L.T. (1993) Incidence of epilepsy and unprovoked seizures in Rochester, Minnesota: 1935-1984 Epilepsia, 34 (3), 453-468