



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

Persbericht

CHMP geeft positief advies en beveelt goedkeuring aan van Kepra[®] als adjuvante behandeling van primair veralgemeende tonisch-clonische aanvallen

Brussel, België, 23 november 2006- 7:00 am CET: UCB kondigde vandaag aan dat het Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) van het European Medicines Agency (EMA) een positief advies heeft uitgebracht met de aanbeveling dat de Europese Commissie een vergunning tot commercialisering zou afleveren voor Kepra[®] (levetiracetam) als adjuvante behandeling van primair veralgemeende tonisch-clonische (PGTC) aanvallen bij volwassenen en adolescenten vanaf de leeftijd van 12 jaar met idiopathische gegeneraliseerde epilepsie.

Kepra[®] is in de Europese Unie reeds goedgekeurd als²:

- Monotherapie voor de behandeling van aanvallen met partieel begin, met of zonder secundaire veralgemening bij patiënten vanaf de leeftijd van 16 jaar met nieuw-gediagnosticeerde epilepsie
- Adjuvante behandeling van aanvallen met partieel begin met of zonder secundaire veralgemening bij volwassenen en kinderen vanaf de leeftijd van 4 jaar met epilepsie
- Adjuvante behandeling van myoclonische aanvallen bij volwassenen en adolescenten vanaf de leeftijd van 12 jaar met Juvenile Myoclonische Epilepsie

‘De aanbeveling van het CHMP is een nieuwe belangrijke mijlpaal in het ontwikkelingsprogramma van Keppra®. In de klinische studie, die deze aanvraag ondersteunde, werd Keppra® goed verdragen en leidde het tot een significante vermindering van de tonisch-clonische aanvallen. Wij kijken uit naar de beslissing van de Europese Commissie en hopen om Keppra® voor veel meer patiënten met veralgemeende epilepsie beschikbaar te stellen.’ aldus Troy Cox, President CNS Operations, UCB.

Belangrijkste studieresultaten¹

De doeltreffendheid en de tolerantie van een adjuvante behandeling met Keppra® werd onderzocht in een dubbelblinde, placebo-gecontroleerde studie met volwassenen, adolescenten en een beperkt aantal kinderen (163 patiënten tussen 4 en 65 jaar) met idiopathische gegeneraliseerde epilepsie met onbehandelde PGTC-aanvallen in verschillende syndromen, ondanks een basisbehandeling met één of twee andere anti-epileptica. In de studie werden patiënten op random wijze behandeld met Keppra® (3000 mg/dag voor volwassenen en adolescenten of 60 mg/kg/dag voor kinderen) of placebo. Een dubbelblinde "up-titration" periode van 4 weken werd gevolgd door een periode van 20 weken met stabiele dosis¹.

Afwezigheid van aanvallen: in de periode met stabiele dosis werd 34,2% van de patiënten behandeld met Keppra® vrij van PGTC-aanvallen tegenover 10,7% in de placebogroep ($p < 0.001$).

Aanvalsfrequentie: in de totale behandelingsperiode bereikte 72,2% van de patiënten een vermindering van het wekelijkse aantal PGTC-aanvallen met ten minste 50%, vergeleken met 45,2% van de patiënten met placebo ($p = 0.0005$).

Veiligheid: een evaluatie van de veiligheidsgegevens toonde vergelijkbare bevindingen als het vastgestelde tolerantieprofiel van Keppra®. De meest frequent gemelde bijwerking was vermoeidheid. Tijdens de dubbelblinde periode hebben 1,3% van de Keppra® patiënten en 4,8% van de placebo patiënten zich teruggetrokken wegens neveneffecten.

Idiopathische gegeneraliseerde epilepsie en Primair gegeneraliseerde tonisch-clonische aanvallen

Idiopathische gegeneraliseerde epilepsie omvat een aantal vormen van gegeneraliseerde epilepsie zonder duidelijke oorzaak behalve een erfelijke (genetische) voorbeschiktheid. Zij zijn gekenmerkt door veralgemeende tonisch-clonische aanvallen, absences en myoclonische aanvallen. Tonisch-clonische aanvallen zijn de meest dramatische vorm van aanvallen in de categorie van idiopathische gegeneraliseerde epilepsie⁴. Deze aanvallen beginnen met een plots verlies van bewustzijn en een verstijving van de spieren, gevolgd door snel, ritmisch schokken van de armen en de benen. Andere symptomen zijn een verandering van de hartfrequentie en de bloeddruk, een toegenomen productie van speeksel en een toegenomen druk in de blaas die vaak oorzaak is van incontinentie⁴. Epidemiologische studies tonen aan dat deze gegeneraliseerde tonisch-clonische aanvallen een incidentie hebben geschat op 23% van alle epilepsie gevallen⁵.

Over Keppra® in Europa²

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 juveniele 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. Gelieve de lokale voorschriftinformatie te raadplegen.

Over Keppra® in de VS³

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 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 verdere vragen kan u terecht bij:

Jean-Christophe Donck

Vice-President

Corporate Communications & Investor Relations

Telefoon +32.2.559.9346

jc.donck@ucb-group.com

Referenties

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