



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

Persbericht

MEER EUROPESE PATIËNTEN MET EPILEPSIE KUNNEN GEHOLPEN WORDEN MET KEPBRA[®]

***De Europese Commissie keurt een nieuwe indicatie goed voor Keppra[®] als
adjuvante behandeling voor primair veralgemeende tonisch-clonische
aanvallen bij patiënten met Idiopathische Veralgemeende Epilepsie***

Brussel - 16 januari, 2007 – 17:30 CET – De Europese Commissie (EC) heeft Keppra[®] (levetiracetam) goedgekeurd als adjuvante behandeling voor primair veralgemeende tonisch-clonische aanvallen bij volwassenen en adolescenten vanaf de leeftijd van 12 jaar met Idiopathische Veralgemeende Epilepsie. Deze nieuwe indicatie is de vijfde Europese goedkeuring van Keppra[®] voor de behandeling van epilepsie en de tweede Europese goedkeuring van Keppra[®] voor de behandeling van veralgemeende aanvallen.

Keppra[®] is in Europa reeds geïndiceerd als¹:

- Monotherapie voor de behandeling van aanvallen met partieel begin met of zonder secundaire veralgemening bij patiënten vanaf 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 voor myoclonische aanvallen bij volwassenen en adolescenten vanaf de leeftijd van 12 jaar met Juveniele Myoclonische Epilepsie.

“Primair veralgemeende tonisch-clonische aanvallen zijn de meest ernstige vorm van aanvallen in het kader van veralgemeende epilepsie. In de goed-gecontroleerde studie ter ondersteuning van deze indicatie werden met Keppra® relatief hoge percentages vrijheid van primair veralgemeende tonisch-clonische aanvallen gemeld bij eerder behandelingsresistente patiënten. Deze belangrijke nieuwe goedkeuring ondersteunt een breed spectrum van werkzaamheid en vergroot de toenemende hoeveelheid gegevens en ervaring met Keppra® als adjuvante behandeling voor zowel partiële als veralgemeende aanvallen,” aldus Professor Perucca, Universiteit te Pavia, Italië.

Klinische gegevens

De werkzaamheid en de tolerantie van Keppra® bij patiënten met refractaire, Idiopathische Veralgemeende Epilepsie met primair veralgemeende tonisch-clonische aanvallen werd aangetoond in een klinische studie voorgesteld op de 60th Annual Meeting of the American Epilepsy Society in San Diego, U.S., in december 2006.

De studie was een 24 weken durende, dubbelblinde, placebogecontroleerde studie van de adjuvante behandeling met Keppra® bij 164 patiënten, met leeftijden van 4 tot 65 jaar (volwassenen, adolescenten en een beperkt aantal kinderen) met refractaire idiopathische veralgemeende epilepsie met ≥ 3 primair veralgemeende tonisch-clonische aanvallen in de loop van 8 weken baseline. Keppra® werd gedurende 4 weken opgetitreerd tot een streefdosis van 3.000 mg/dag (60 mg/kg/dag bij pediatrie patiënten), en deze streefdosis werd vervolgens gedurende 20 weken geëvalueerd.² Meer patiënten behandeld met Keppra® in deze studie vertoonden ten minste 50% daling van de frequentie van primair veralgemeende tonisch-clonische aanvallen per week in vergelijking met placebo (72,2% versus 45,2%; $p < 0,001$).² Hoge percentages van vrijheid van aanvallen bij patiënten behandeld met Keppra® in vergelijking met patiënten behandeld met placebo werden ook waargenomen in de behandelingsperiode (24,1% versus 7,1% ($p = 0,004$)).² Keppra® werd goed verdragen en vermoeidheid was de meest frequent gemelde bijwerking. Bij verdere behandeling op lange termijn waren 47,4% en 31,5% van de patiënten behandeld met Keppra® vrij van tonisch-clonische aanvallen gedurende respectievelijk ten minste 6 maanden en 1 jaar.¹

“Sinds de lancering van Keppra® in 2000 als adjuvante behandeling voor aanvallen met partieel begin, werd het klinische ontwikkelingsprogramma gericht op een steeds breder wordend spectrum van aanvallen. Deze laatste goedkeuring voor Keppra® is een verdere stap naar ons doel van vrijheid van aanvallen, met minimale bijwerkingen voor zoveel mogelijk patiënten met epilepsie,” zo verklaarde Troy Cox, President CNS Operations, UCB.

Over Keppra® in Europa¹

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. Summary of Product Characteristics
2. Andermann E, Andermann F, Meyvisch P, Tonner F. Efficacy and tolerability of levetiracetam add-on therapy in patients with refractory idiopathic generalised epilepsy. *Epilepsia* 2006;47 (Suppl 4):187
3. U.S. Prescribing Information (available at www.Keppra.com)