



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

Communiqué de presse

Avis favorable de l'Agence européenne des médicaments recommandant l'approbation du Xyrem[®] pour le traitement de la narcolepsie avec accès cataplectiques chez l'adulte

Bruxelles, le 25 janvier 2007 – 17:30 heures (CET): UCB annonce aujourd'hui que le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) a émis un avis favorable recommandant que la Commission européenne accorde l'autorisation de mise sur le marché de Xyrem[®] (oxybate de sodium) dans le traitement de la narcolepsie avec attaques cataplectiques chez les patients adultes. La Commission européenne devrait se décider endéans les six semaines.

La narcolepsie est un trouble invalidant qui dure toute la vie. Il commence par se manifester par une somnolence diurne excessive entre 10 et 30 ans. Ensuite, il évolue généralement avec des épisodes de perturbations du sommeil nocturne, des accès cataplectiques, de paralysie du sommeil et des hallucinations hypnagogiques.

Selon Troy Cox, President CNS Operations, UCB, « *Cet avis favorable est une nouvelle très encourageante. Nous nous réjouissons de l'opportunité de mettre à la disposition des patients en Europe Xyrem[®] pour le traitement de ces troubles du sommeil. Fort de cette indication étendue, Xyrem[®] serait le premier et le seul médicament européen approuvé dans le traitement de la narcolepsie avec cataplexie chez l'adulte.* »

L'efficacité de Xyrem® dans le traitement des symptômes narcoleptiques a été établie par des études multicentriques, en double aveugle et contrôlée contre placebo¹⁻³. La sécurité et l'efficacité à long terme de Xyrem® dans le traitement de la narcolepsie ont également été évaluées dans un essai d'extension multicentrique⁴ ouvert de 12 mois.

A propos de Xyrem® en Europe⁵

Xyrem® a été reconnu médicament orphelin le 3 février 2003. Un médicament orphelin est utilisé pour poser des diagnostics, prévenir ou traiter des maladies mortelles ou très graves qui sont rares, c'est-à-dire dont la prévalence est de moins de 5 sur 10 000 dans la population de l'Union européenne.

En Europe, Xyrem® est indiqué dans le traitement de la cataplexie chez les patients adultes narcoleptiques. L'oxybate de sodium, le principe actif du Xyrem® est un sel sodique du gamma-hydroxybutyrate.

Les effets non désirés les plus souvent rapportés sont des vertiges, nausées et céphalées, présents chez 10 à 20% des patients. L'oxybate de sodium est contre-indiqué chez les patients présentant une déficience en semialdéhyde succinique déshydrogénase. L'oxybate de sodium est contre-indiqué chez les patients traités par des opiacés ou des barbituriques.

Veuillez consulter le résumé des caractéristiques du produit pour toutes les informations de prescription du Xyrem®.

A propos de la narcolepsie

La narcolepsie est une maladie neurologique chronique débilitante dont les principaux symptômes sont des somnolences diurnes excessives, un sommeil nocturne fragmenté et la cataplexie. Le symptôme caractéristique de la narcolepsie est des somnolences diurnes excessives et irrésistibles, même après une nuit de sommeil. Ce phénomène est présent chez tous les patients narcoleptiques et provoque la somnolence ou l'endormissement des patients, souvent en des lieux et moments inappropriés. La cataplexie, perte brutale de tonus musculaire, est le symptôme le plus essentiel de la narcolepsie. La cataplexie peut aller d'une légère faiblesse ou d'un affaissement du visage à une perte totale du tonus musculaire. Elle est causée par de fortes émotions telles que le rire, la colère ou la surprise.

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. The U.S. Xyrem® Multicenter Study Group A randomized, double-blind, placebo controlled multicenter trial comparing the effects of three doses of orally administered sodium oxybate with placebo for the treatment of narcolepsy *Sleep* 2002: 25 (1), 42-49
2. The Xyrem® International Study Group A Double-Blind, Placebo-Controlled Study Demonstrates Sodium Oxybate Is Effective for the Treatment of Excessive Daytime Sleepiness in Narcolepsy *Journal of Clinical Sleep Medicine* 2005 1 (4), 391-397
3. Black, J., William, C., Houghton, MD Sodium Oxybate Improves Excessive Daytime Sleepiness in Narcolepsy *Sleep* 2006: 29 (7), 939-946
4. U.S. Xyrem® Multicenter Study Group A 12-month, Open-Label, Multicenter Extension Trial of Orally Administered Sodium Oxybate for the Treatment of Narcolepsy *Sleep* 2003: 26 (1), 31-35
5. Xyrem® SmPC Europe