



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

## ***Communiqué de Presse***

**La nouvelle approbation européenne du Xyrem<sup>®</sup>  
assure un progrès décisif dans le traitement de la narcolepsie**

***La Commission Européenne approuve Xyrem<sup>®</sup> dans le traitement de la  
narcolepsie avec cataplexie chez le patient adulte***

**Bruxelles (Belgique), le 12 mars 2007 – 06:00 PM CET** - La Commission Européenne a approuvé Xyrem<sup>®</sup> (oxybate de sodium) dans le traitement de la narcolepsie avec cataplexie chez le patient adulte. Ceci signifie que Xyrem<sup>®</sup> est le premier et l'unique médicament approuvé par la Commission Européenne pour cette indication. Xyrem<sup>®</sup> respecte les directives de gestion de la narcolepsie de la Fédération européenne des Sciences neurologiques, qui le recommandent comme option thérapeutique viable pour des symptômes multiples.<sup>1</sup>

La narcolepsie est un trouble invalidant qui dure toute la vie et commence à se manifester généralement par une somnolence diurne excessive entre 20 et 30 ans. Ensuite, elle évolue habituellement avec des épisodes de troubles du sommeil nocturne, des accès cataplectiques (faiblesse musculaire), de paralysie du sommeil et des hallucinations hypnagogiques (hallucinations au moment de s'endormir).

*« De nombreux patients ont besoin de plusieurs médicaments pour maîtriser les principaux symptômes de la narcolepsie. Fort de cette nouvelle approbation, Xyrem<sup>®</sup> propose aux médecins et à un grand nombre de patients une option de traitement unique », confie le Professeur Gert Jan Lammers, Neurologue, Leiden University Medical Center, Pays-Bas.*

Dans le cadre d'un programme d'essai clinique approfondi, il a été démontré que Xyrem® :

- Réduisait la somnolence diurne<sup>2,3</sup>
- Diminuait le nombre d'accès cataplectiques<sup>4,5,6</sup>
- Améliorait la qualité du sommeil nocturne<sup>7</sup>
- Produisait une amélioration significative du fonctionnement diurne – un élément déterminant de la qualité de vie<sup>8</sup>

Dans l'ensemble des études, qui portaient sur plus de 700 patients, Xyrem® a été bien toléré.<sup>9</sup>

*« Cette nouvelle indication est une étape décisive dans nos projets de développement de Xyrem® et démontre notre engagement permanent dans le cadre des maladies orphelines. Les nombreux symptômes de la narcolepsie peuvent bouleverser la qualité de vie des patients et nous nous félicitons de proposer aux spécialistes du sommeil et aux patients cette nouvelle option thérapeutique »*, souligne Troy Cox, President CNS Operations, UCB.

L'année dernière, UCB a annoncé une extension de son accord de licence pour Xyrem® avec Jazz Pharmaceuticals, Inc., ce qui double le nombre de pays où UCB a le droit de commercialiser le médicament, y compris les droits relatifs à Xyrem® dans le traitement de la fibromyalgie, si et dès que le produit sera approuvé pour cette indication.

### **À propos de Xyrem® en Europe<sup>8</sup>**

En Europe, Xyrem® est indiqué dans le traitement de la narcolepsie avec cataplexie chez le patient adulte. Les effets non désirés les plus souvent rapportés sont des vertiges, nausées et céphalées, survenant chez 10 à 20% des patients. Les autres effets indésirables courants sont : anorexie, rêves anormaux, confusion, désorientation, cauchemars, somnambulisme, dépression, troubles du sommeil, cataplexie, anxiété, insomnie moyenne, nervosité, paralysie du sommeil, somnolence, tremblements, troubles de l'équilibre et de l'attention, hypoesthésie, paresthésie, sédation, trouble de la vision, hypertension, dyspnée, ronflements, vomissement, douleurs abdominales supérieures, diarrhée, sueurs, crampes musculaires, arthralgie, énurésie nocturne, incontinence urinaire, asthénie, fatigue, sensation d'ébriété, œdème périphérique et chute.

Xyrem® est contre-indiqué chez les patients présentant une hypersensibilité à l'oxybate de sodium ou à un des excipients, chez les patients présentant une déficience en semialdéhyde succinique déshydrogénase ou chez les patients traités par des opiacés ou barbituriques. L'oxybate de sodium est le sel sodique du gamma hydroxybutyrate (GHB), un dépresseur du système nerveux central (SNC) présentant un risque d'abus bien connu. Les médecins devront rechercher chez les patients un antécédent d'abus

médicamenteux et les suivre avec attention. L'usage concomitant de l'alcool ou de tout produit dépresseur du SNC et de Xyrem<sup>®</sup> pourrait conduire à des effets dépresseurs centraux de l'oxybate de sodium. Par conséquent, les patients devront être avertis des risques de la prise d'alcool avec l'oxybate de sodium. Les patients traités par Xyrem<sup>®</sup> pourraient présenter une certaine forme de confusion. Chez les patients avec un antécédent dépressif et/ou suicidaire, il faudra surveiller particulièrement et attentivement toute apparition de symptômes dépressifs. L'utilisation de Xyrem<sup>®</sup> chez les patients porteurs d'une porphyrie est déconseillée.

Xyrem<sup>®</sup> peut provoquer une dépression respiratoire. Une attention particulière devra être portée aux patients ayant une atteinte respiratoire sous-jacente. Compte tenu de la possibilité d'augmentation du risque de dépression respiratoire, l'utilisation concomitante de benzodiazépines et de Xyrem<sup>®</sup> doit être évitée. Les effets de l'arrêt du traitement par Xyrem<sup>®</sup> n'ont pas été évalués de façon systématique lors d'essais cliniques contrôlés. Chez certains patients, la cataplexie peut réapparaître à fréquence plus élevée à l'arrêt du traitement par l'oxybate de sodium. Cependant, cela peut être dû à la variabilité normale de la maladie. Dans de rares cas, des événements tels que insomnie, maux de tête, anxiété, vertiges, troubles du sommeil, somnolence, hallucination et troubles psychotiques ont été observés après l'arrêt du GHB.

Veillez consulter la notice pour toutes les informations de prescription de Xyrem<sup>®</sup>.

## Références

1. Billiard M., Bassetti C., Dauvilliers Y et al. EFNS Guidelines on management of narcolepsy. *Eur J Neurol* 2006; 13: 1035-1048
2. The Xyrem<sup>®</sup> International Study Group. A double-blind, placebo-controlled study demonstrates sodium oxybate is effective for the treatment of excessive daytime sleepiness in narcolepsy. *J Clin Sleep Med* 2005; 1: 391–397.
3. Black J, Houghton WC. Sodium oxybate improves excessive daytime sleepiness in narcolepsy. *Sleep* 2006; 29: 939–946.
4. The U.S. Xyrem<sup>®</sup> 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: 42–49.
5. U.S. Xyrem<sup>®</sup> Multicenter Study Group. A 12-month, open-label, multicenter extension trial of orally administered sodium oxybate for the treatment of narcolepsy *Sleep* 2003; 26: 31–35.
6. The Xyrem<sup>®</sup> International Study Group. Further evidence supporting the use of sodium oxybate for the treatment of cataplexy: a double-blind, placebo-controlled study in 228 patients. *Sleep Med* 2005; 6: 415–421.
7. Mamelak M, Black J, Montplaisir J *et al.* A pilot study on the effects of sodium oxybate on sleep architecture and daytime alertness in narcolepsy. *Sleep* 2004; 27: 1327–1334.
8. Weaver TE, Cuellar N. A randomized trial evaluating the effectiveness of sodium oxybate therapy on quality of life in narcolepsy. *Sleep* 2006; 29:1189-1194.
9. Data on file [Summary of Clinical Safety]. UCB Pharma SA

**A propos d'UCB**

Basé à Bruxelles (Belgique), UCB ([www.ucb-group.com](http://www.ucb-group.com)) est un laboratoire biopharmaceutique mondial 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 maladies graves. La société emploie plus de 8.400 personnes réparties dans plus de 40 pays et a enregistré un chiffre d'affaires de 2,5 milliards d'euros en 2006. UCB est cotée sur le marché Euronext de Bruxelles et possède 87.6% du capital de Schwarz Pharma.

**Pour toutes questions, veuillez contacter:**

Jean-Christophe Donck

*Vice-President*

*Corporate Communications & Investor Relations*

Téléphone +32.2.559.9346