



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

Communiqué de Presse

UCB annonce des résultats «topline» positifs pour les essais de Phase III de Keppra[®] comme thérapie adjuvante pour les crises d'épilepsie partielle chez les enfants âgés d'un mois à quatre ans

Bruxelles, Belgique – le 20 avril 2007, 7:00 AM CET – UCB annonce aujourd'hui les résultats «topline» positifs d'une étude de Phase III en double aveugle, randomisée, multicentrique et contre placebo, évaluant l'efficacité et la tolérabilité de Keppra[®] (levetiracetam) (20-50 mg/kg/jour) comme thérapie adjuvante dans le cadre du traitement des crises d'épilepsie partielle chez les enfants ($n=116$) âgés d'un mois à quatre ans. Comparé au placebo, Keppra[®] montre une réduction significative de la fréquence des crises chez ces enfants, avec des résultats constants dans tous les groupes d'âge étudiés.

Commentant ces résultats, le Dr Jesús Eric Piña-Garza, Professeur de neurologie pédiatrique et directeur des essais cliniques pour le traitement de l'épilepsie chez les enfants à la Vanderbilt University (Nashville, Tennessee), a déclaré : *«Très peu d'études évaluent l'efficacité de médicaments antiépileptiques chez les enfants en bas âge. Dans cet essai randomisé correctement conçu, Keppra[®] s'est avéré plus efficace que le placebo dans le contrôle des crises partielles chez les nourrissons et les jeunes enfants souffrant d'épilepsie partielle pharmacorésistante. Cette étude apporte donc de nouvelles informations précieuses sur l'épilepsie pédiatrique.»*

Dans cette étude, 43,1% des patients traités par Keppra[®] - contre 19,6% des patients traités par placebo - ont enregistré une réduction d'au moins 50% de la fréquence des crises au cours de la période d'évaluation (cinq jours). La somnolence et l'irritabilité sont les effets indésirables - les

plus couramment observés dans le groupe Keppra[®], dont l'incidence est également plus élevée que celle du groupe placebo. Préalablement au traitement, ces enfants avaient au moins deux crises partielles par semaine malgré l'administration d'un ou deux autres médicaments antiépileptiques. L'évaluation de l'efficacité repose sur une vidéo EEG de 48 heures, effectuée en début et fin de période d'évaluation, avec identification et enregistrement des crises par un lecteur central.

Cinquante millions de personnes souffrent d'épilepsie² dans le monde. L'épilepsie figure parmi les affections neurologiques les plus fréquentes chez l'enfant. Les effets de l'épilepsie sur son développement psychologique et social sont complexes et touchent toutes les dimensions de la vie et de l'avenir de l'enfant.

«Il s'agit du deuxième essai en double aveugle, randomisé et contre placebo de Keppra[®] chez l'enfant. Nos études des crises partielles s'étendent donc désormais de la petite enfance à l'âge adulte», explique le Dr Peter Verdrü, Vice-président, CNS Clinical Development, UCB. *«Cet essai a été conçu et conduit en étroite collaboration avec les autorités réglementaires. Sur base des résultats positifs enregistrés sur de jeunes patients souffrant de crises d'épilepsie partielle pharmacorésistante, nous avons l'intention d'introduire une demande d'autorisation supplémentaire pour une nouvelle indication de Keppra[®]»* a-t-il ajouté.

A propos de Keppra[®] aux Etats-Unis^{3,4}

Keppra[®] en tablette et en solution orale est indiqué comme traitement adjuvant des crises partielles chez les adultes et chez les enfants de quatre ans ou plus âgés, souffrant d'épilepsie, comme traitement adjuvant des crises myocloniques chez les adultes et adolescents de 12 ans ou plus atteints d'épilepsie juvénile myoclonique et comme traitement adjuvant des crises toniques-cloniques généralisées primaires (PGTC) chez l'adulte et l'enfant d'au moins 6 ans atteints d'une épilepsie généralisée idiopathique (EGI). Keppra[®] en tablette et en solution orale est associée à l'apparition d'effets indésirables sur le système nerveux central tels que somnolence et fatigue, difficultés de coordination et troubles du comportement ainsi qu'anomalies hématologiques. Chez les adultes souffrant de crises partielles, 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. Chez les enfants âgés entre 4 et 16 ans souffrant de crises partielles, 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 patients âgés de 12 ans et plus, atteints d'épilepsie juvénile myoclonique, les effets non désirés les plus couramment associés à l'administration de Keppra® en combinaison avec d'autres médicaments antiépileptiques sont: somnolence, douleur au niveau de la nuque et pharyngite. Chez les patients âgés de 6 ans et plus, atteints d'une épilepsie généralisée idiopathique, l'effet non désiré le plus couramment associé à l'administration de Keppra® en combinaison avec d'autres médicaments antiépileptiques est la nasopharyngite. 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 de Keppra® en Europe⁵

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, en traitement adjuvant des crises myocloniques chez les adultes et les adolescents de plus de 12 ans atteints d'épilepsie myoclonique juvénile et comme traitement adjuvant des crises toniques-cloniques généralisées primaires (PGTC) chez l'adulte et l'enfant d'au moins 6 ans atteints d'une épilepsie généralisée idiopathique (EGI). 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 souffrant de crises partielles, 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 atteints de crises myocloniques, les effets non désirés les plus couramment associés à l'administration de Keppra® en combinaison avec d'autres médicaments antiépileptiques sont les maux de tête et la somnolence. Chez les adultes et les adolescents atteints de crises toniques-cloniques généralisées primaires, l'effet non désiré le plus couramment associé à l'administration de Keppra® en combinaison avec d'autres médicaments antiépileptiques est la fatigue. 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 similaires aux effets associés aux comprimés et à la solution orale de Keppra®. Veuillez consulter l'information locale de prescription.

A propos d'UCB

Basé à Bruxelles (Belgique), UCB (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 8.500 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

Références

1. UCB Data on File
2. Neurological Disorders: Public Health Challenges. *WHO Report* 1986
3. U.S. Prescribing Information Keppra[®] tablets and oral solution (24E) (available at www.Keppra.com).
4. U.S. Prescribing Information Keppra[®] injection (2E) (available at www.Keppra.com).
5. Keppra[®] Summary of Product Characteristics, January 2007 (available at www.emea.eu.int).