



UCB N.V. Researchdreef 60 B-1070 Brussel (België)

Persbericht

UCB kondigt positieve top-line fase III-resultaten aan voor Keppra[®] als adjunctieve behandeling voor aanvallen met partieel begin bij pediatrische patiënten van één maand tot minder dan vier jaar oud

Brussel, België – 20 april 2007, 7:00 AM CET – UCB kondigde vandaag positieve top-line resultaten aan van een fase III, dubbelblinde, gerandomiseerde, multicentrische, placebogecontroleerde studie voor het evalueren van de doeltreffendheid en de tolerantie van Keppra[®] (levetiracetam) (20-50 mg/kg/dag) als adjunctieve behandeling van aanvallen met partieel begin bij kinderen ($n=116$) met leeftijden van één maand tot minder dan vier jaar. In vergelijking met de placebo bleek Keppra[®] de frequentie van aanvallen met partieel begin bij pediatrische patiënten significant te verminderen, met consistente resultaten in alle gestratificeerde leeftijdsgroepen.

In een commentaar op deze resultaten zei Jesús Eric Piña-Garza, M.D., Professor of Paediatric Neurology & Director Pediatric Epilepsy Clinical Trials, Vanderbilt University, Nashville, Tennessee: *“Er worden zeer weinig studies uitgevoerd voor het evalueren van de doeltreffendheid van anti-epileptische middelen bij jonge kinderen. In deze goed opgezette, gerandomiseerde studie bleek Keppra[®] doeltreffender te zijn dan een placebo voor het verminderen van partiele aanvallen bij zuigelingen en jonge kinderen met behandlungsresistente epilepsie met partieel begin. Deze studie is een welkome aanwinst bij de huidige inzichten in de pediatrische epilepsie.”*

In deze studie vertoonde 43,1% van de met Keppra® behandelde patiënten tijdens de evaluatieperiode (vijf dagen) tenminste een daling van 50% van de aanvalsfrequentie, vergeleken met 19,6% van de met een placebo behandelde patiënten. De meest frequente behandelingsgerelateerde bijwerkingen, die frequenter waren bij de met Keppra® behandelde patiënten dan bij de met een placebo behandelde patiënten, waren slaperigheid en irriteerbaarheid. Vóór de behandeling vertoonden de kinderen in deze studie, ten minste twee aanvallen met partieel begin per week, ondanks behandeling met een of twee andere anti-epileptische middelen. De evaluatie van de doeltreffendheid was gebaseerd op een video-EEG gedurende 48 uur, uitgevoerd bij baseline en op het einde van de evaluatieperiode, waarbij aanvallen door een centrale beoordelaar geïdentificeerd en geregistreerd werden.

Wereldwijd lijden vijftig miljoen personen aan epilepsie². Epilepsie in de kinderjaren behoort tot de meest prevalentie neurologische aandoeningen. De gevolgen van epilepsie op de psychologische en sociale ontwikkeling zijn complex en betreffen alle aspecten van het leven en de toekomst van het kind.

“Dit is de tweede dubbelblinde, gerandomiseerde, placebogecontroleerde studie van Keppra® bij kinderen, waardoor er nu studies van aanvallen met partieel begin zijn vanaf de kinderjaren tot op volwassen leeftijd”, aldus Peter Verdru, Vice President, CNS Clinical Development, UCB. Hij vervolgt: “Deze studie werd opgezet en uitgevoerd in nauwe samenwerking met de registratieoverheden. Op basis van deze positieve resultaten bij jongere patiënten met behandelingsresistente partiële aanvallen, zijn wij van plan een bijkomende autorisatie voor een nieuwe applicatie voor Keppra® in te dienen.”

Over Keppra® in de VS^{3,4}

Keppra® in tabletformaat en orale oplossing is geïndiceerd als adjunctieve therapie voor de behandeling van partiële aanvallen bij volwassenen en kinderen van vier jaar en ouder met epilepsie, als adjunctieve therapie in de behandeling van myoclonische aanvallen bij volwassenen en adolescenten (>12 jaar) met Juvenile Myoclonische Epilepsie (JME) en als adjunctieve therapie bij de behandeling voor primair gegeneraliseerde tonisch-clonische (PGTC) aanvallen bij volwassenen en kinderen van 6 jaar en ouder met Idiopathische Gegeneraliseerde Epilepsie (IGE). Het gebruik van Keppra® in tabletformaat en orale oplossing, kan gepaard gaan met het optreden van nadelige incidenten in het centrale zenuwstelsel, waaronder slaperigheid en vermoeidheid, coördinatieproblemen, gedragsonregelmatigheden, evenals hematologische onregelmatigheden. 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. 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 patiënten van 12 jaar en ouder met juvenile myoclonic epilepsy zijn de meest voorkomende bijwerkingen geassocieerd met Keppra® in combinatie met andere AED's slaperigheid, nekpijn en faryngitis. Bij patiënten van 6 jaar en ouder met Idiopathische Gegeneraliseerde Epilepsie (IGE) met primair gegeneraliseerde tonisch-clonische (PGTC) aanvallen, was de meest voorkomende bijwerking voor Keppra® in combinatie met andere AED's nasofaryngitis. 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 Keppra® in Europa⁵

Keppra® is geïndiceerd in monotherapie bij de behandeling van partieel beginnende epileptische aanvallen met of zonder secundaire generalisaties bij patiënten vanaf 16 jaar waarbij onlangs epilepsie werd gediagnosticeerd; als adjunctieve therapie voor de behandeling van partiële aanvallen met of zonder secundaire generalisatie bij volwassenen en kinderen van vier jaar en ouder met epilepsie; als adjunctieve therapie bij de behandeling van myoclonische aanvallen bij volwassenen en adolescenten vanaf de leeftijd van 12 jaar met juveniele myoclonische epilepsie alsook als adjunctieve therapie bij de behandeling voor primair gegeneraliseerde tonisch-clonische (PGTC) aanvallen bij volwassenen en kinderen van 6 jaar en ouder met Idiopathische Gegeneraliseerde Epilepsie (IGE). De meeste voorkomende nadelige incidenten bij monotherapie zijn vermoeidheid en slaperigheid. Als adjunctieve therapie voor de behandeling van partiële aanvallen bij volwassenen kan Keppra® gepaard gaan met slaperigheid, asthenie en duizeligheid. Als adjunctieve 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 myoclonic aanvallen zijn de meest voorkomende bijwerking die geassocieerd worden met Keppra® in combinatie met andere anti-epileptica zijn hoofdpijn en slaperigheid. Bij volwassenen en adolescenten met primair gegeneraliseerde tonisch-clonische (PGTC) aanvallen is de meest voorkomende bijwerking voor Keppra® in combinatie met andere anti-epileptica slaperigheid. 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 UCB

UCB (www.ucb-group.com) is een toonaangevend, wereldwijd aanwezig 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 8.500 mensen in dienst in 40 landen. In 2006 realiseerde het bedrijf een opbrengst van 2,5 miljard euro. UCB staat genoteerd op de beurs Euronext Brussels en bezit 87.6% van Schwarz Pharma.

Voor verdere vragen kan u terecht bij:

Jean-Christophe Donck

Vice-President

Corporate Communications & Investor Relations

Telefoon +32.2.559.9346

Referenties

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).