

UCB begint Fase III klinisch programma met Rikelta™ (*brivaracetam*) als adjunctieve behandeling van epilepsie met partieel begin

Brussel, 26 oktober 2007 om 7:00 am CET – De fase III klinische studies van *brivaracetam*, een anti-epilepticum dat door UCB wordt ontwikkeld als adjunctieve behandeling van refractaire epilepsie met partieel begin, zijn thans begonnen. De voorgestelde commerciële naam van *brivaracetam* is Rikelta™.

'Het begin van het Fase III-programma van brivaracetam is een essentiële mijlpaal in de ontwikkeling van de epilepsie-franchise van UCB en het versterken van onze inzet voor de ontwikkeling van nieuwe behandelingsopties voor patiënten met epilepsie', zo verklaarde Iris Loew-Friedrich, MD, PhD, Global Head of Development, UCB. 'Tot 30% van de patiënten vertoont nu resistentie tegen de huidige anti-epileptische medicatie en het programma van onderzoek en ontwikkeling van UCB is bedoeld om aan deze bestaande medische nood tegemoet te komen.'

Nagenoeg 1.300 patiënten met epilepsie, met leeftijden tussen 16 en 70 jaar, zullen deelnemen aan drie multicentrische, multinationale fase III-studies. Twee gerandomiseerde, dubbelblinde, placebogecontroleerde studies zijn bedoeld voor het evalueren van de werkzaamheid en de veiligheid van *brivaracetam* (5, 20 en 50 mg/dag of 20, 50 en 100 mg/dag) gedurende 12 weken bij patiënten met epilepsie met partieel begin, die niet voldoende reageren op een behandeling met een of twee andere anti-epileptica. De derde studie is een gerandomiseerde, dubbelblinde, placebogecontroleerde studie met flexibele dosering bedoeld voor het evalueren van de veiligheid en de tolerantie van *brivaracetam* bij patiënten met onvoldoende behandelde epilepsie met partieel begin of primaire veralgemeende aanvallen. De eerste resultaten van deze studies worden in het derde kwartaal van 2009 verwacht.

De overgang naar de Fase III-ontwikkeling volgt op veelbelovende gegevens over de werkzaamheid en de tolerantie van *brivaracetam* in twee fase IIb-dosisstudies. Deze studies werden uitgevoerd bij patiënten met onvoldoende behandelde aanvallen met partieel begin ondanks een behandeling met een of twee anti-epileptica en omvatten patiënten behandeld met Keppra®. Gegevens uit deze dubbelblinde, gerandomiseerde, placebogecontroleerde studies werden meegedeeld op het 27th International Epilepsy Congress (IEC) in Singapore in juli 2007.^{1,2}



Over brivaracetam ^{3,4}

Brivaracetam vertoont duidelijke farmacologische verschillen maar heeft ook een zekere structurele gelijkenis met Keppra[®]. In preklinische studies bleek *brivaracetam* een 10-maal hogere affiniteit voor "synaptic vesicle protein 2A" (SV2A) te vertonen dan Keppra[®]. *Brivaracetam* heeft ook een inhiberende activiteit op neuronale spanningsafhankelijke natriumkanalen waarvan de abnormale werking zou bijdragen tot de elektrische ontladingen in geval van aanvallen. Deze verschillen kunnen belangrijk zijn voor de anti-epileptische activiteit, de klinische werkzaamheid en de tolerantie van *brivaracetam*.

Over epilepsie ^{5,6}

Epilepsie is de meest voorkomende chronische aandoening van het centraal zenuwstelsel en kan op alle leeftijden voorkomen. Epilepsie treft wereldwijd meer dan 40 miljoen personen. Het wordt veroorzaakt door abnormale, overmatige elektrische ontladingen van de zenuwcellen of de neuronen in de hersenen. Epilepsie is gekenmerkt door een neiging tot terugkerende aanvallen en wordt gedefinieerd door twee of meer niet-uitgelokte aanvallen. Er zijn vele verschillende soorten aanvallen en epileptische syndromen en een effectieve classificatie draagt bij tot het oriënteren van de behandeling en de prognose.

Referenties

1. French JA, von Rosenstiel P on behalf of the *brivaracetam* N01193 Study Group. Efficacy and tolerability of 5, 30 and 50mg/day *brivaracetam* (ucb 34714) as adjunctive treatment in adults with refractory partial-onset seizures. Presented at the 27th International Epilepsy Congress, Singapore, 8-12 July 2007.
2. van Paesschen W, von Rosenstiel P on behalf of the *brivaracetam* N01114 Study Group. Presented at the 27th International Epilepsy Congress, Singapore, 8-12 July 2007
3. Kenda BM, Matagne AC, Talaga PE et al. Discovery of 4-substituted pyrrolidone butanamides as new agents with significant antiepileptic activity. *J Med Chem* 2004; 47: 530-549.
4. Zona C, Pieri M, Klitgaard H et al. UCB 34714 (*brivaracetam*) a new pyrrolidone derivative inhibits Na²⁺ currents in rat cortical neurons in culture. Presented at the 58th Annual Meeting of the American Epilepsy Society, New Orleans, 2004.
5. European White Paper on Epilepsy
6. http://www.who.int/whr/1997/media_centre/50facts/en/index.html (Accessed October 9th 2007)

Voor verdere informatie

Antje Witte, Vice-President Corporate Communications & Investor Relations, UCB Group
T +32.2.559.9414, Antje.witte@ucb-group.com

Mareike Mohr, Associate Director Investor Relations, UCB Group
T +32.2.559.9264, Mareike.mohr@ucb-group.com

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 (inclusief epilepsie), immuunziekten en inflammatoire aandoeningen (inclusief allergische/respiratoire aandoeningen) en oncologie. UCB wil een toonaangevende positie bekleden in de categorieën van ernstige ziekten. UCB heeft meer dan 10,000 mensen in dienst in 40 landen. In 2006 realiseerde het bedrijf een zakencijfer van 3,5 miljard euro (pro forma). UCB staat genoteerd op de beurs Euronext Brussels en bezit ongeveer 89% van Schwarz Pharma AG. Schwarz Pharma AG (Monheim, Duitsland) maakt deel uit van de UCB groep.

Toekomstgerichte verklaringen

Deze persmededeling omvat toekomstgerichte verklaringen op basis van de huidige plannen, ramingen en overtuigingen van het management. Dergelijke verklaringen zijn onderhevig aan risico's en onzekerheden die tot gevolg kunnen hebben dat de feitelijke resultaten wezenlijk kunnen verschillen van de resultaten die door dergelijke toekomstgerichte verklaringen in deze persmededeling kunnen worden gesuggereerd. Belangrijke factoren die oorzaak kunnen zijn van dergelijke verschillen, omvatten: veranderingen in de algemene economische situatie, commerciële en concurrentie-omstandigheden, gevolgen van toekomstige gerechtelijke uitspraken, veranderingen in regelgeving, wisselkoersschommelingen en het aanwerven en behouden van medewerkers.