

UCB annonce le dépôt de la demande de mise sur le marché pour *lacosamide*, utilisé dans le traitement des adultes atteint de douleurs neuropathiques diabétiques

La Food and Drug Administration (FDA) américaine a accepté la demande de mise sur le marché (NDA) pour l'utilisation de Vimpat™ (*lacosamide*) dans le traitement des douleurs neuropathiques diabétiques.

Bruxelles, le 29 novembre 2007 à 7h00 CET – UCB vient d'annoncer que la Food and Drug Administration (FDA) américaine avait accepté le dépôt et l'examen de la demande de mise sur le marché (NDA) de *lacosamide*, utilisé dans le traitement des douleurs neuropathiques diabétiques. La demande concerne la présentation sous forme de comprimés de *lacosamide*, dont le nom de marque proposé est Vimpat™.

« Le fait qu'un grand nombre de patients souffrant des douleurs neuropathiques diabétiques n'arrive pas à réduire leurs douleurs d'une manière satisfaisante, nous stimule à rechercher et développer de nouvelles thérapies, » a déclaré Iris Loew-Friedrich, MD, PhD, Global Head of Development, UCB. « Grâce à l'acceptation de la FDA pour examen, une évaluation complète sera réalisée sur le potentiel de soulagement prolongé de la douleur de *lacosamide* chez les patients souffrant de douleurs neuropathiques diabétiques modérées à aiguës. »

Des essais cliniques comparatifs avec placebo réalisés sur 800 patients souffrant de douleurs neuropathiques diabétiques ont révélé une réduction significative et prolongée des douleurs par rapport au placebo.^{1,2,3} Le soulagement de la douleur obtenu grâce au *lacosamide* s'est accompagné d'une réduction des troubles du sommeil et des activités quotidiennes.¹ Les effets secondaires de *lacosamide* ($\geq 10\%$) les plus couramment observés lors de ces essais étaient les vertiges, les nausées, les tremblements et des céphalées.^{1,2,3}

Une demande similaire soumise il y a quelques mois à l'Agence européenne des médicaments (EMA) pour *lacosamide*, utilisé dans le traitement des douleurs neuropathiques diabétiques, a aussi été acceptée et est actuellement en cours d'étude.

A propos de douleurs neuropathiques diabétiques^{4,5}: Les douleurs neuropathiques diabétiques sont des affections douloureuses et potentiellement invalidantes provoquées par des lésions ou un dysfonctionnement du système nerveux périphérique à la suite d'un diabète ou d'une mauvaise tolérance au glucose. La maladie est souvent caractérisée par une sensation de douleur lancinante ou de brûlure aux jambes, aux pieds et/ou aux mains. La prévalence globale du diabète aux USA étant estimée à 20,8 millions de personnes, près de 7,7 millions souffriraient dans une certaine mesure de douleurs neuropathiques diabétiques.

A propos de *lacosamide*^{4,6,7}: *lacosamide*, un acide aminé fonctionnalisé, a une double action innovante. Il améliore sélectivement la lente inactivation des canaux sodiques et



interagit avec la cible à neuroplasticité significative, la CRMP-2 (collapsin-response mediator protein-2).

Références

1. Wymer, J. for the SP742 Study Group, Garrison, C., Simpson, J. & Kock, B. A multicentre, randomized, double-blind, placebo-controlled trial to assess the efficacy and safety of *lacosamide* in subjects with painful distal diabetic neuropathy. Poster Presentation, 58th Annual Meeting of the American Academy of Neurology (AAN), 2006
2. Shaibani, A. for the SP768 Study Group, Kenney, P., Simpson, J. & Bongardt, S. *Lacosamide* in subjects with painful distal diabetic neuropathy: results of a multi-centre, randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel group trial. Poster Presentation, 11th EFNS, Brussels, 2007
3. Ziegler, D. for the SP743 Study Group, Bongardt, S., Koch, B. & Thierfelder, S. Efficacy and safety of *lacosamide* in the treatment of neuropathic pain attributed to distal diabetic neuropathy. Poster Presentation, 7th International Symposium on Diabetic Neuropathy, South Africa, 2006
4. Beyreuther BK, Freitag J, Heers C et al. *Lacosamide*: a review of preclinical properties. *CNS Drug Reviews* 2007;13 (1), 21–42
5. Nicholson B. Differential diagnosis: nociceptive and neuropathic pain. *Am J Manag Care* 2006;12, S256-S262
6. Heers, C, Beyreuther, B., Freitag, J., Lees, G. Errington A., Stöhr, T.: *Lacosamide* selectively enhances sodium channel slow inactivation. Poster Presentation, 11th EFNS, Brussels, 2007
7. Freitag, J., Beyreuther, B., Heers, C, Stöhr, T. *Lacosamide* interacts with collapsin response mediator protein 2 (CRMP 2). Poster Presentation, 11th EFNS, 2007

Pour toutes questions, veuillez contacter

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

A propos d'UCB

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 (y compris l'épilepsie), aux troubles immunitaires et inflammatoires (y compris les affections allergiques/respiratoires) 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 10,000 personnes réparties dans plus de 40 pays et a enregistré un chiffre d'affaires de 3,5 milliards d'euros (pro forma) en 2006. UCB est cotée sur le marché Euronext de Bruxelles et possède 89% du capital de Schwarz Pharma AG. Schwarz Pharma AG (Monheim, Allemagne) est membre du Groupe UCB.

Déclaration prospective

Le présent communiqué de presse contient des déclarations prospectives fondées sur les plans actuels, estimations et convictions de la direction. Ces déclarations impliquent des risques et incertitudes pouvant se traduire par des différences matérielles entre les résultats réels et les résultats que l'on peut escompter sur la base des déclarations prospectives contenues dans le présent communiqué de presse. Parmi les facteurs importants susceptibles d'entraîner de telles différences, citons des changements dans le contexte général, économique et concurrentiel, l'impact de décisions judiciaires futures, l'évolution de la législation, la fluctuation des taux de change, le recrutement et la rétention de collaborateurs.