

## UCB kondigt NDA-aanvraag in de VS aan voor *lacosamide* voor de behandeling van volwassenen met diabetische neuropathische pijn

De Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) heeft de New Drug Application (NDA) voor het gebruik van Vimpat™ (*lacosamide*) voor de behandeling van diabetische neuropathische pijn aanvaard.

Brussel, 29 november 2007 om 7:00 CET am – UCB kondigde vandaag aan dat de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) de aanvraag en het onderzoek van de New Drug Application (NDA) voor het gebruik van *lacosamide* voor de behandeling van diabetische neuropathische pijn heeft aanvaard. De aanvraag heeft betrekking op de tabletformulering van *lacosamide*, met als voorgestelde handelsnaam Vimpat™.

"Het feit dat een groot aantal patiënten met diabetische neuropathische pijn hun pijn niet op een aanvaardbare manier kunnen verminderen, stimuleert onze onderzoek- en ontwikkelingsinspanningen voor nieuwe therapiën," aldus Iris Loew-Friedrich, MD, PhD, Global Head of Development, UCB. "Het aanvaarden van het onderzoek door de FDA betekent dat een volledige evaluatie van de mogelijkheid van *lacosamide* voor blijvende pijnverlichting bij patiënten met matige tot ernstige diabetische neuropathische pijn zal worden uitgevoerd.

In placebo-gecontroleerde klinische studies met meer dan 800 individuen met diabetische neuropathische pijn, werd een significante en blijvende vermindering van de pijnscores vastgesteld in tegenstelling tot de placebo.<sup>1,2,3</sup> De bereikte pijnverlichting met *lacosamide* ging gepaard met een geringere interferentie met slaap en algemene activiteiten.<sup>1</sup> De meest voorkomende bijwerkingen van *lacosamide* ( $\geq 10\%$ ) in deze studies omvatten duizeligheid, misselijkheid, tremor en hoofdpijn.<sup>1,2,3</sup>

Een soortgelijke aanvraag bij het European Medicines Agency (EMA) eerder dit jaar voor *lacosamide* voor de behandeling van diabetische neuropathische pijn, werd eveneens aanvaard en is thans in onderzoek.

### Over Diabetische neuropathische pijn<sup>4,5</sup>

Diabetische neuropathische pijn is een pijnlijke en potentieel invaliderende aandoening als gevolg van letsels of disfunctie van het perifere zenuwstelsel als gevolg van diabetes of een verminderde glucosetolerantie. De aandoening wordt vaak gekenmerkt door een stekende of branderige gewaarwording in de benen, de voeten en/of de handen. Met een geraamde globale prevalentie van diabetes in de VS van 20,8 miljoen patiënten, wordt aangenomen dat tot 7,7 miljoen personen aan een zekere mate van diabetische neuropathische pijn zou lijden.<sup>6</sup>



**Over *lacosamide*<sup>4,6,7</sup>** : *lacosamide* is een gefunctionaliseerd aminozuur met een nieuw en dubbel werkingsmechanisme. Het verhoogt selectief de langzame inactivatie van natriumkanalen en interageert met het neuroplasticiteitsrelevante aangrijpingspunt collapsin-response mediator protein-2 (CRMP-2).

### **Referenties**

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, 58<sup>th</sup> 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, 11<sup>th</sup> 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, 7<sup>th</sup> 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, 11<sup>th</sup> EFNS, Brussels, 2007
7. Freitag, J., Beyreuther, B., Heers, C, Stöhr, T. *Lacosamide* interacts with collapsin response mediator protein 2 (CRMP 2). Poster Presentation, 11<sup>th</sup> EFNS, 2007

### **Voor verdere informatie**

Antje Witte, Vice-President Corporate Communications & Investor Relations, UCB Group  
T +32.2.559.9414, [Antje.witte@ucb-group.com](mailto:Antje.witte@ucb-group.com)

Mareike Mohr, Associate Director Investor Relations, UCB Group  
T +32.2.559.9264, [Mareike.mohr@ucb-group.com](mailto:Mareike.mohr@ucb-group.com)

### **Over UCB**

UCB ([www.ucb-group.com](http://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.