



Demande de mise sur le marché de Neupro[®] en Europe pour le traitement du syndrome des jambes sans repos

Demande de mise sur le marché de Neupro[®] (*rotigotine* patch transdermique) pour le traitement de formes modérées à graves du syndrome des jambes sans repos acceptée par l'Agence européenne des médicaments (EMA).

Bruxelles, le 5 décembre 2007 à 7h00 CET – UCB vient d'annoncer que sa demande de mise sur le marché de Neupro[®] pour le traitement de formes modérées à graves du syndrome des jambes sans repos (SJSR) avait été acceptée par l'Agence européenne des médicaments (EMA). Neupro[®] est le seul patch transdermique à prise unique quotidienne conçu pour une libération continue du médicament sur 24 heures. Le syndrome des jambes sans repos est une affection neurologique chronique qui touche de trois à dix pour cent de la population.¹

« Cette nouvelle demande pour Neupro[®] illustre l'engagement d'UCB de mettre au point des médicaments novateurs indiqués dans des affections nécessitant constamment une thérapie alternative », a déclaré Troy Cox, President CNS Operations chez UCB.

La demande se fonde sur les résultats de deux études d'efficacité et d'innocuité à dose fixe randomisées en double aveugle contre placebo qui ont évalué *rotigotine* pour le traitement du SJSR idiopathique modéré à grave chez environ 1.000 patients sur une période de six mois^{2,3}. Dans le cadre de ces essais, *rotigotine* a entraîné une régression, significative d'un point de vue statistique, des symptômes par rapport à un placebo et a été généralement bien tolérée^{2,3}. L'efficacité de *rotigotine* a été évaluée en fonction de l'échelle IRLS (International Restless Legs Severity Scale), un instrument clinique considéré comme le plus fiable des outils d'évaluation de la gravité et de la fréquence des symptômes de SJSR et de la mesure dans laquelle ils perturbent le sommeil et les activités quotidiennes⁴. Dans le cadre de ces études, les effets indésirables les plus souvent observés associés à *rotigotine* étaient une réaction sur le site d'application, des nausées, des vertiges, de la somnolence et des céphalées^{2,3}.

Neupro[®] a déjà été approuvé en Europe et aux États-Unis pour le traitement des signes et symptômes du stade précoce de la maladie de Parkinson idiopathique en monothérapie^{5,6} et, en Europe, en tant que thérapie adjuvante en combinaison avec la levodopa pour le stade avancé de la maladie de Parkinson.⁵



A propos du syndrome des jambes sans repos^{1,7,8,9} : Le syndrome des jambes sans repos (SJSR) est un trouble neurologique chronique qui touche de 3 à 10% de la population. Il se caractérise par des sensations désagréables au niveau des jambes et une envie irrésistible de bouger pour soulager l'inconfort. Le SJSR est souvent décrit par une sensation de picotement, de brûlure, de secousse, de fourmillement ou de contracture. La cause exacte du SJSR est inconnue, mais des études cliniques récentes y ont associé certains gènes, ce qui laisse supposer que ce trouble est d'origine biologique.

Les symptômes du SJSR surviennent généralement pendant les périodes de repos et d'inactivité, en particulier le soir et la nuit. Ils peuvent retarder l'endormissement ou provoquer des insomnies, nuisant ainsi à la récupération et occasionnant souvent une fatigue diurne et un manque de concentration. Si les symptômes du SJSR sont généralement plus marqués le soir et au repos, d'autres périodes d'inactivité (longs trajets en voiture ou en avion, spectacles) peuvent également les provoquer.

A propos de Neupro[®] en Europe^{5,10} : En Europe, Neupro[®] est indiqué dans le traitement des signes et symptômes du stade précoce de la maladie de Parkinson idiopathique en monothérapie et en combinaison avec levodopa pour le stade avancé de la maladie de Parkinson.

Neupro[®] diffuse directement rotigotine, un agoniste de la dopamine, dans le sang à partir d'un pansement transdermique. Rotigotine est une substance qui imite la dopamine, un neurotransmetteur qui véhicule les impulsions entre les neurones pour produire des mouvements fluides et coordonnés. Neupro[®] s'administre en prise unique quotidienne et présente une bonne tolérabilité.

Informations importantes pour la sécurité⁵

Neupro[®] a été associé à des cas de somnolence, dont des épisodes de somnolence diurne excessive et des cas d'endormissement subit. Dans certains cas isolés, cet « endormissement subit » s'est produit au volant d'un véhicule et a occasionné des accidents de roulage. On a signalé des cas d'endormissement subit au cours d'activités quotidiennes, parfois sans signe avant-coureur. Une surveillance de la tension artérielle est indiquée, en particulier en début de traitement, en raison du risque général d'hypotension orthostatique associé à la thérapie dopaminergique. Des cas d'hallucination ont été observés ; les patients doivent dès lors tenir compte de cette éventualité.

La prudence est de mise lors du traitement de patients atteints de troubles hépatiques graves susceptibles d'entraîner une baisse de la clairance de rotigotine.

Les effets indésirables signalés chez plus de 10% des patients traités à l'aide du pansement transdermique Neupro[®] sont la nausée, les vertiges, la somnolence et les réactions sur le site d'application. Ces dernières sont généralement d'une intensité légère à modérée. Il est dès lors recommandé de varier le site d'application chaque jour.

Références

1. Trenkwalder C, Paulus W, Walters AS. The restless legs syndrome. *Lancet Neurol* 2005; 4: 465.
2. Trenkwalder, C., Benes, H., et al. for the SP790 Study Group. Rotigotine Transdermal Patch is Effective in the Treatment of Idiopathic RLS: Results of a 6-Month, Multicenter, Double-Blind, Placebo-Controlled Trial in Europe. Poster Presentation, 132nd Annual Meeting of the American Neurological Association, October 7-10, 2007.
3. Hening W, Allen R, et al for the SP792 Study Group. Rotigotine Transdermal Patch is Effective in the Treatment of Idiopathic RLS: Results of a 6-Month, Multicenter, Double-Blind, Placebo-Controlled Trial. Poster Presentation, 132nd Annual Meeting of the American Neurological Association, October 7-10, 2007.
4. Decision Resources. "Restless Legs Syndrome" Cognos Study #3. November 2006
5. Neupro[®] Prescribing Information (EU)
6. Neupro[®] Prescribing Information (US)
7. Restless Legs Syndrome Fact Sheet. NINDS. Publication date April 2001. NIH Publication No. 01-4847. (available at http://www.ninds.nih.gov/disorders/restless_legs/detail_restless_legs.htm)



8. Stefansson H, Rye DB, Hicks A et al. A Genetic Risk Factor for Periodic Limb Movements in Sleep. *N Engl J Med* 2007;357: 639-647
9. Winkelmann J, Schormair B, Lichtner P et al. Genome Wide Association Study of Restless Legs Syndrome Identifies Common Variants in Three Genomic Regions. *Nature Genetics* 2007; 39: 1000 – 1006
10. Parkinson's Disease: Dopamine Agonists. Schwarz Pharma. (available at <http://www.parkinsons-disease.com/products/n28/dopamine%20agonists>)

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.