

Europese Aanvraag voor registratie van Neupro[®] voor de behandeling van Restless Legs Syndrome

De aanvraag voor de registratie van Neupro[®] (*rotigotine* transdermale pleister) voor de behandeling van matige tot ernstige vormen van het Restless Legs Syndrome (RLS) werd aanvaard door het European Medicines Agency (EMA).

Brussel, 5 december 2007 om 7:00 uur CET – UCB maakte vandaag bekend dat de aanvraag voor de registratie en de commercialisering van Neupro[®] voor de behandeling van matige tot ernstige vormen van het Restless Legs Syndrome (RLS) door het European Medicines Agency (EMA) werd aanvaard. Neupro[®] is een pleister met één toediening per dag die ontwikkeld werd voor de continue aflevering van het geneesmiddel gedurende 24 uur. Restless Legs Syndrome is een chronische neurologische aandoening die voor 3 tot 10% van de bevolking een probleem vormt.¹

"Deze nieuwe aanvraag voor Neupro[®] illustreert UCB's engagement tot het ontwikkelen van innovatieve geneesmiddelen voor aandoeningen waarvoor alternatieve behandelingen nodig zijn," aldus Troy Cox, President CNS Operations, UCB.

De aanvraag is gebaseerd op de resultaten van de twee vaste dosis, gerandomiseerde, dubbelblinde, placebo-gecontroleerde studies van de doeltreffendheid en de veiligheid waarin *rotigotine* gedurende zes maanden geëvalueerd werd voor de behandeling van matig tot ernstig idiopathisch RLS bij ongeveer 1.000 patiënten.^{2,3} In deze studies veroorzaakte *rotigotine* een statistisch significante vermindering van de symptomen van RLS in vergelijking met de placebo en werd doorgaans goed verdragen.^{2,3}

De werkzaamheid van *rotigotine* werd geëvalueerd door monitoring aan de hand van de International Restless Legs Severity Scale (IRLS), een instrument voor klinici, dat als de beste schaal wordt beschouwd voor het evalueren van de ernst en de frequentie van RLS-symptomen en hun invloed op de slaap en het dagelijkse leven.⁴

De meest frequent gemelde bijwerkingen van *rotigotine* in deze studies waren reacties op de toedieningsplaats, misselijkheid, duizeligheid, slaperigheid en hoofdpijn.^{2,3}

Neupro[®] werd in Europa en de VS al goedgekeurd als monotherapie voor de behandeling van de tekens en symptomen van de vroegtijdige stadia van een idiopathische ziekte van Parkinson^{5,6}, en in Europa als adjunctieve behandeling met levodopa voor geavanceerde stadia van de ziekte van Parkinson.⁵



Restless Legs Syndrome^{1,7,8,9}: Restless Legs Syndrome (RLS) is een chronische neurologische aandoening die tussen 3 tot 10% van de bevolking treft. De aandoening wordt gekenmerkt door onaangename gewaarwordingen in de benen en een onweerstaanbare neiging om te bewegen om het ongemak te verlichten. De gewaarwordingen bij RLS worden vaak beschreven als tintelingen, branderigheid, kloppen, knagen of trekken. De juiste oorzaak van RLS is niet bekend, maar op grond van recent klinisch onderzoek werden bepaalde genen in verband gebracht met RLS, wat erop wijst dat de aandoening van biologische aard is.

De symptomen van RLS doen zich typisch voor tijdens perioden van rust en inactiviteit, vooral 's avonds en tijdens de nacht. Dit kan oorzaak zijn van moeilijkheden bij het inslapen en het doorslapen, met als gevolg een tekort aan verkwikkende slaap, vermoeidheid alsook verminderde alertheid overdag. Hoewel de symptomen van RLS doorgaans 's avonds en bij rust het meest uitgesproken zijn, kunnen andere perioden van inactiviteit zoals lange reizen in het vliegtuig of de auto of het zitten in een theater of filmzaal, eveneens de symptomen uitlokken.

Neupro[®] in Europa^{5,10}: In Europa is Neupro[®] in monotherapie geïndiceerd voor de behandeling van de tekens en symptomen van de vroege stadia van een idiopathische ziekte van Parkinson en in combinatie met levodopa voor geavanceerde stadia van de ziekte van Parkinson. Neupro[®] brengt de dopamine-agonist rotigotine rechtstreeks uit een pleister, doorheen de huid, in de bloedstroom. Rotigotine is een middel dat werkt als dopamine, een chemische boodschapper die impulsen tussen zenuwcellen in de hersenen stuurt en soepele en gecoördineerde bewegingen mogelijk maakt. Neupro[®] is bedoeld voor één toediening per dag en heeft een goed tolerantieprofiel.

Belangrijke veiligheidsinformatie⁵

Neupro[®] ging gepaard met slaperigheid, waaronder overmatige slaperigheid overdag en episoden van plotse slaap. In geïsoleerde gevallen heeft "plotse slaap" zich voorgedaan tijdens het besturen van een motorvoertuig en is de oorzaak geweest van verkeersongevallen. Plotse slaap tijdens dagelijkse activiteiten, in sommige gevallen zonder enig bewust waarschuwingsteken, werd gemeld. Het verdient aanbeveling de bloeddruk te volgen, vooral in het begin van de behandeling, wegens het algemene gevaar voor orthostatische hypotensie als gevolg van een dopaminerge behandeling. Hallucinaties werden gemeld en de patiënten moeten gewaarschuwd worden dat hallucinaties kunnen voorkomen.

Voorzichtigheid is vereist bij de behandeling van patiënten met een ernstig verminderde leverfunctie die oorzaak kan zijn van een verminderde klaring van rotigotine.

Bijwerkingen (Adverse Drug Reactions, ADR) gemeld bij meer dan 10% van de patiënten behandeld met Neupro[®] transdermale pleisters zijn misselijkheid, duizeligheid, slaperigheid en reacties op de toedieningsplaats. Reacties op de toedieningsplaats zijn doorgaans licht of matig ernstig en het dagelijks wijzigen van de toedieningsplaats wordt aanbevolen.

Referenties

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>)

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.