

## Une nouvelle étude de Phase III démontre les effets positifs de *lacosamide* chez les patients atteints de douleurs neuropathiques diabétiques

### La dernière étude avec Vimpat™ (*lacosamide*) démontre des améliorations soutenues des scores de douleur quotidiens

**Bruxelles, le 11 décembre 2007 à 7h00 CET** - UCB annonce aujourd'hui les résultats positifs d'une étude clinique de Phase III évaluant *lacosamide* (400 mg par jour) dans le traitement des douleurs neuropathiques diabétiques. Utilisant une posologie correspondant à la titration standard, l'étude a atteint ses objectifs primaires, à savoir un soulagement prolongé et statistiquement significatif des scores de douleur quotidiens moyens.

« Ces nouveaux résultats s'ajoutent aux données d'études cliniques antérieures qui montrent l'efficacité de *lacosamide* dans cette complication fréquente et douloureuse du diabète », indique Iris Loew-Friedrich, MD, PhD, Global Head of Development, UCB.

L'étude randomisée, en double aveugle et contrôlée contre placebo portait sur 551 patients atteints de douleurs neuropathiques diabétiques et était conçue pour évaluer l'efficacité et la sécurité de *lacosamide* (400mg par jour) dans deux schémas posologiques différents : un schéma de titration standard où les patients atteignaient leur dose cible au jour 22 et un schéma de titration rapide où la dose cible était atteinte au jour 8.

Les résultats primaires d'efficacité montrent que le changement du score de douleur quotidien moyen par rapport à la valeur de base des quatre dernières semaines de la période de maintenance de 12 semaines, était significativement plus grand avec *lacosamide* (400mg par jour, posologie standard) qu'avec le placebo ( $p=0,0410$ ). Les changements du score de douleur avec *lacosamide* dans le cas de la titration rapide étaient numériquement meilleurs que ceux du placebo, mais n'étaient pas statistiquement significatifs ( $p=0,2902$ ). La durée médiane pour atteindre un soulagement prolongé de la douleur était de, respectivement, 10 et 11 jours pour la titration standard et rapide de la posologie de *lacosamide* par rapport aux 31 jours du groupe placebo. *Lacosamide* a généralement été bien toléré. L'incidence des effets indésirables étaient plus élevée dans le groupe *lacosamide* à titration rapide que dans le groupe à titration standard. Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés ( $\geq 5\%$ ) dans cette étude étaient des étourdissements, nausées, maux de têtes, nasopharyngites et vertiges.

Les résultats de cette étude étayeront les dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché déposés un peu plus tôt dans l'année pour *lacosamide* dans l'indication des douleurs neuropathiques diabétiques auprès des autorités réglementaires européennes et américaines. Les données de cette étude seront présentées au cours des prochaines réunions scientifiques internationales.



**A propos de douleurs neuropathiques diabétiques<sup>1,2</sup>**: 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*<sup>3,4</sup>** : *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. Beyreuther BK, Freitag J, Heers C et al. Lacosamide: a review of preclinical properties. CNS Drug Reviews 2007;13 (1), 21-42
2. Nicholson B. Differential diagnosis: nociceptive and neuropathic pain. Am J Manag Care 2006;12, S256-S262
3. 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
4. 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](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)

### **A propos d'UCB**

UCB ([www.ucb-group.com](http://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 environ 12,000 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.