

Nieuwe fase III-studie toont positief resultaat van *lacosamide* bij patiënten met diabetische neuropathische pijn

Aanhoudende verbeteringen van de dagelijkse pijnscores aangetoond in de laatste studie met Vimpat™ (*lacosamide*)

Brussel, 11 december 2007 om 7:00 uur CET: UCB deelde vandaag positieve resultaten mee van een fase III-studie voor het evalueren van *lacosamide* (400 mg per dag) in de behandeling van diabetische neuropathische pijn. De studie voldeed met een standaard titratieschema aan de primaire doelstelling met een aanhoudende en statistisch significante daling van de gemiddelde dagelijkse pijnscores.

"Deze nieuwe resultaten ondersteunen bij de gegevens van eerdere klinische studies die het nut aantonen van *lacosamide* bij deze pijnlijke en frequente complicatie van diabetes," aldus Iris Loew-Friedrich, MD, PhD, Global Head of Development, UCB.

De gerandomiseerde, dubbelblinde, placebo-gecontroleerde studie met 551 patiënten met diabetische neuropathische pijn was bedoeld voor het evalueren van de doeltreffendheid en de veiligheid van *lacosamide* (400 mg per dag) in twee verschillende titratieschema's: een standaard titratieschema waarin patiënten hun streefdosis bereikten op dag 22, en een snel titratieschema waarin de streefdosis op dag 8 werd bereikt.

Uit de primaire werkzaamheidsresultaten bleek dat de verandering in de gemiddelde dagelijkse pijnscore, gemeten van baseline tot de laatste vier weken van de 12 weken durende onderhoudsperiode, significant groter was met 400 mg *lacosamide* per dag toegediend met standaardtitratie, dan met placebo ($p=0,0410$). De verandering in pijnscore met het snelle titratieschema met *lacosamide* was numeriek beter dan met placebo, maar bereikte geen statistische significantie ($p=0,2902$). De mediaan van de tijd tot het bereiken van blijvende pijnverlichting was 10 en 11 dagen, respectievelijk met de standaard en snelle titratie van *lacosamide*, vergeleken met 31 dagen voor de placebogroep. *Lacosamide* werd doorgaans goed verdragen. De incidentie van bijwerkingen was hoger in de groep met snelle titratie van *lacosamide* dan in de groep met standaardtitratie. De meest voorkomende bijwerkingen ($\geq 5\%$) in deze studie waren duizeligheid, misselijkheid, hoofdpijn, nasopharyngitis en duizeligheid.

De resultaten van deze studie zullen het dossier voor *lacosamide* voor de behandeling van diabetische neuropathische pijn ondersteunen, dat eerder dit jaar bij de Europese en Amerikaanse registratieoverheden werd ingediend. De gegevens van deze studie zullen ingediend worden voor de presentatie op komende internationale wetenschappelijke bijeenkomsten.

Over Diabetische neuropathische pijn^{1,2}: Diabetische neuropathische pijn is een pijnlijke en potentieel invaliderende aandoening als gevolg van letsels of disfunctie van het perifeer 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.



Over lacosamide^{3,4}: 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. 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

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 ongeveer 12,000 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.