

## Neupro<sup>®</sup> soumis à la demande d'approbation de la FDA pour le traitement du syndrome des jambes sans repos

La FDA (Food and Drug Administration) a accepté le dépôt de la demande supplémentaire de mise sur le marché (supplemental New Drug Application - sNDA) pour l'utilisation de Neupro<sup>®</sup> (*rotigotine* patch transdermique) dans le traitement du syndrome des jambes sans repos modéré à sévère.

**Bruxelles, le 13 décembre 2007 à 7h00 CET** – UCB vient d'annoncer que le dépôt de sa demande complémentaire de mise sur le marché (sNDA) de Neupro<sup>®</sup> pour le traitement des formes modérées à graves du syndrome des jambes sans repos (SJSR) avait été accepté par la Food and Drug Administration (FDA). Neupro<sup>®</sup> est un patch transdermique unique conçu pour une libération continue du médicament. Le syndrome des jambes sans repos est une affection neurologique chronique qui touche de 3% à 10% de la population.<sup>1</sup>

« L'acceptation de la sNDA souligne notre engagement constant en faveur de thérapies novatrices destinées aux patients atteints de troubles invalidants du Système Nerveux Central », a déclaré Troy Cox, President CNS Operations chez UCB.

La demande se fonde sur 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. Dans le cadre de ces essais, *rotigotine* a entraîné une régression, significative d'un point de vue statistique, des symptômes du SJSR et a été généralement bien toléré.<sup>2,3</sup>

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 leurs conséquences sur le sommeil et les activités quotidiennes<sup>4</sup>. Dans le cadre de ces études, les effets indésirables associés à *rotigotine* les plus souvent observés étaient une réaction sur le site d'application, des nausées, des vertiges, de la somnolence et des céphalées.<sup>2,3</sup>

« Cette affection chronique peut être grave, voire invalidante, pour de nombreux patients nécessitant un traitement permettant de maîtriser durablement les manifestations symptomatiques », a déclaré le chargé d'étude de *rotigotine*, Arthur S. Walters, MD, professeur, Department of Neuroscience, Seton Hall University School of Graduate Medical Education, et Directeur du Center for Sleep Disorders Treatment, Research and Education at the New Jersey Neuroscience Institute at JFK Medical Center. « Les résultats de cette étude ont démontré que *rotigotine* a atténué de manière significative les symptômes du syndrome des jambes sans repos sur la période de six mois qu'a duré l'essai. »



En juillet 2007, Neupro<sup>®</sup> a été mis sur le marché aux Etats-Unis pour le traitement des signes et des symptômes du stade précoce de la maladie de Parkinson idiopathique.<sup>5</sup> En Europe, Neupro<sup>®</sup> est indiqué en monothérapie dans le traitement des signes et symptômes du stade précoce de la maladie de Parkinson idiopathique et en thérapie adjuvante à la lévodopa pour le stade avancé de la maladie de Parkinson.<sup>6</sup>

**A propos du syndrome des jambes sans repos<sup>1,7,8,9</sup> :** 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 picotements, de brûlures, de secousses, de fourmillements ou de contractures. 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 ou d'inactivité, en particulier le soir et la nuit. Ils peuvent retarder l'endormissement ou provoquer des insomnies, nuisant dès lors 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<sup>®</sup> aux Etats-Unis<sup>5,10</sup> :** Aux Etats-Unis, Neupro<sup>®</sup> est indiqué dans le traitement des signes et symptômes du stade précoce de la maladie de Parkinson idiopathique en monothérapie. Neupro<sup>®</sup> diffuse directement rotigotine, un agoniste de la dopamine, dans le sang à partir d'un patch transdermique conçu pour une libération continue du médicament pendant 24 heures. 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<sup>®</sup> s'administre en prise quotidienne unique et présente une bonne tolérabilité.

#### **Informations importantes pour la sécurité<sup>5</sup>**

Certains patients traités au Neupro<sup>®</sup> ont fait état d'endormissements durant leurs activités quotidiennes, y compris la conduite d'un véhicule automobile, ce qui a parfois donné lieu à des accidents. Certains patients n'ont perçu aucun signe avant-coureur, tel qu'une somnolence excessive. Des hallucinations ont été signalées chez 2,0% des patients traités au Neupro<sup>®</sup>, contre 0,7% des patients traités avec placebo. Neupro<sup>®</sup> sera administré avec prudence, tout particulièrement aux patients présentant un risque d'affection cardiovasculaire, à cause du risque d'hypotension symptomatique, de syncope, de tachycardie, de pression artérielle élevée, de rétention hydrique et/ou de prise de poids. Les patients atteints de la maladie de Parkinson sont exposés à un risque plus élevé de mélanome et feront l'objet d'une surveillance régulière. Les effets indésirables les plus souvent mentionnés lors des essais cliniques ( $\geq 5\%$ ) ont été des nausées, des réactions au niveau du site d'application, de la somnolence, des vertiges, des céphalées, des vomissements et de l'insomnie. Certains sujets ayant reçu du Neupro<sup>®</sup> ont enregistré une baisse de leur taux d'hémoglobine sanguin (d'env. 2% par rapport aux sujets traités avec placebo). On ignore si cette modification est aisément réversible lors de l'arrêt du Neupro<sup>®</sup>. Pour une information de prescription complète, veuillez vous rendre sur [www.neupro.com](http://www.neupro.com).

#### **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<sup>®</sup> Prescribing Information (US). (available at <http://www.neupro.com/USHome.html>)



6. Neupro® Package Leaflet (EU).
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](http://www.ninds.nih.gov/disorders/restless_legs/detail_restless_legs.htm))
8. Stefansson, H., Rye, D., et.al. "A Genetic Risk Factor for Periodic Limb Movements in Sleep". *N Engl J Med* 2007; 357.
9. Winklemann, J., et.al. "Genome Wide Association Study of Restless Legs Syndrome Identifies Common Variants in Three Genomic Regions." *Nature Genetics*: 39, 1000 - 1006 (2007).
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*  
T +32.2.559.9414, [Antje.witte@ucb-group.com](mailto:Antje.witte@ucb-group.com)

*Mareike Mohr, Associate Director Investor Relations, UCB*  
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.*