

Aanvraag tot registratie van Neupro[®] bij de FDA voor de behandeling van Restless Legs Syndrome

De U.S. Food and Drug Administration (FDA) heeft de Supplemental New Drug Application (sNDA) voor het gebruik van Neupro[®] (*Rotigotine* Transdermaal Systeem) voor de behandeling van matig tot ernstig Restless Legs Syndrome (RLS) aanvaard.

Brussel, 13 december 2007 om 7:00 uur CET – UCB deelde vandaag mee dat de supplemental New Drug Application (sNDA) voor het gebruik van Neupro[®] voor de behandeling van matige tot ernstige vormen van het Restless Legs Syndrome (RLS) door de U.S. Food and Drug Administration (FDA) werd aanvaard. Neupro[®] is een pleister die ontwikkeld werd voor de continue aflevering van geneesmiddel. Restless Legs Syndrome is een chronische neurologische aandoening die tussen 3% en 10% van de bevolking treft.¹

"De aanvaarding van de sNDA onderstreept onze blijvende inzet voor het ontwikkelen van innovatieve behandelingen voor patiënten met invaliderende aandoeningen van het Centraal Zenuwstelsel," 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 bij ongeveer 1.000 patiënten geëvalueerd werd voor de behandeling van matig tot ernstig idiopathisch RLS.^{2,3} In deze studies leidde *rotigotine* tot een statistisch significante vermindering van de symptomen van RLS 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 symptomen van RLS en hun invloed op de slaap alsook op 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}



"Deze chronische aandoening kan ernstig en zelfs invaliderend zijn en veel patiënten hebben behoefte aan een behandeling die een blijvende verlichting van de symptomen biedt," aldus onderzoeker van de studie van *rotigotine* Arthur S. Walters, MD, Professor, Department of Neuroscience, Seton Hall University School of Graduate Medical Education en Director van het Center for Sleep Disorders Treatment, Research and Education aan het New Jersey Neuroscience Institute van het JFK Medical Center. "Uit deze studieresultaten bleek dat *rotigotine* de symptomen van het Restless Legs Syndrome tijdens de zes maanden van de studieperiode significant verlichtte."

Neupro[®] werd in juli 2007 in de Verenigde Staten gelanceerd voor de behandeling van de tekens en symptomen van de vroegtijdige stadia van idiopathische ziekte van Parkinson.⁵ In Europa is Neupro[®] in monotherapie geïndiceerd voor de behandeling van de tekens en symptomen van de vroege stadia van de idiopathische ziekte van Parkinson en als adjunctieve therapie met levodopa voor geavanceerde stadia van de ziekte van Parkinson.

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 de Verenigde Staten^{5,10}: *In de Verenigde Staten is Neupro[®] in monotherapie geïndiceerd voor de behandeling van de tekens en symptomen van de vroege stadia van een idiopathische ziekte van Parkinson.*

Neupro[®] brengt de dopamine-agonist rotigotine rechtstreeks uit een pleister, doorheen de huid, in de bloedstroom en zorgt voor een continue aflevering van geneesmiddel gedurende 24 uur. 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

Enkele patiënten die met Neupro[®] werden behandeld, meldten dat ze in slaap vielen bij het uitvoeren van alledaagse taken, waaronder het besturen van motorvoertuigen (wat soms tot ongevallen leidde). Sommige patiënten merkten geen waarschuwingstekens zoals een overmatige versuftheid. 2.0% van de patiënten die met Neupro[®] werden behandeld, meldten hallucinaties, tegenover 0.7% in de placebogroep. Bij de behandeling van patiënten met Neupro[®] moet de nodige voorzichtigheid aan de dag worden gelegd, zeker bij patiënten die een verhoogde kans lopen op cardiovasculaire aandoeningen, gezien het risico op symptomatische hypotensie, syncope, verhoogd hartritme, verhoogde bloeddruk, retentie van vocht en/of gewichtstoename. Alle patiënten die lijden aan de ziekte van Parkinson lopen een hoger risico op melanoom en moeten regelmatig opgevolgd worden. De meest gerapporteerde neveneffecten in klinische tests (≥ 5%) zijn misselijkheid, reacties op de plaats van toediening, slaperigheid, duizeligheid, hoofdpijn, overgeven en slapeloosheid. Bij enkele personen die Neupro[®] toegediend kregen, daalde het hemoglobinegehalte in het bloed (ongeveer 2% tegenover de personen die een placebo kregen). Het is niet geweten of deze wijziging eenvoudig omgekeerd kan worden door de toediening van Neupro[®] stop te zetten. Voor alle informatie met betrekking tot het voorschrijven van dit product, zie www.neupro.com.



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 (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)
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>)

Voor verdere informatie

Antje Witte, Vice-President Corporate Communications & Investor Relations, UCB
T +32.2.559.9414, Antje.witte@ucb-group.com

Mareike Mohr, Associate Director Investor Relations, UCB
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.