

Keppra XR™ en comprimés à libération prolongée soumis à la demande d'approbation de la FDA

La Food and Drug Administration (FDA) a accepté le dépôt de demande de mise sur le marché pour l'utilisation de Keppra XR™ (levetiracetam) dans la thérapie adjuvante des crises d'épilepsie partielle chez les patients adultes.

Bruxelles, le 16 janvier 2008 à 7:00 am CET – UCB vient d'annoncer que la Food and Drug Administration (FDA) avait accepté le dépôt de sa demande de mise sur le marché pour l'utilisation de Keppra XR™ (levetiracetam) en comprimés à libération prolongée dans la thérapie adjuvante des crises d'épilepsie partielle chez les adultes atteints de cette pathologie.

« Cette demande constitue une étape majeure dans le développement de la franchise épilepsie d'UCB, explique Iris Loew-Friedrich, MD, PhD, Global Head of Development chez UCB Groupe. Le besoin de nouveaux médicaments antiépileptiques qui n'imposeraient pas deux prises quotidiennes va croissant. Des thérapies offrant un rythme de prise plus confortable favoriseraient peut-être la compliance de la part des patients, élément essentiel à un contrôle efficace des crises. »

La demande d'approbation pour Keppra XR™ est appuyée par une étude de Phase III, multicentrique, randomisée, en double aveugle, contre placebo, qui a évalué l'efficacité, l'innocuité et le profil de tolérance de levetiracetam en comprimés à libération prolongée (2 x 500 mg) à dose quotidienne unique, administrés en thérapie adjuvante à 158 patients atteints d'épilepsie réfractaire, âgés de 12 à 70 ans et souffrant de crises partielles.¹

L'étude a atteint son objectif premier de réduction des crises par rapport à un placebo, et ce durant la période de traitement ($p=0,038$). La réduction médiane des crises partielles chez le groupe traité au levetiracetam à libération prolongée a été de 46,1% par rapport aux 33,4% mesurés chez le groupe placebo durant les 12 semaines de traitement. En outre, chez 24% des patients affectés au hasard au groupe de levetiracetam à libération prolongée, on a observé une diminution de 75-100% de la fréquence hebdomadaire des crises, contre 11,4% pour les patients du groupe placebo. Dans le groupe de levetiracetam à libération prolongée, 10,1% des patients ont noté une diminution de 100% des crises partielles; 8,9% d'entre eux n'ont souffert d'aucun type de crise durant le traitement, contre respectivement 2,5% et 1,3% pour le groupe placebo.¹

L'étude a aussi mis en évidence le bon profil de tolérance de levetiracetam en comprimés à libération prolongée. Les effets indésirables les plus couramment évoqués chez le groupe traité au levetiracetam à libération prolongée sont la



somnolence, la grippe, les nausées, la rhinopharyngite, l'irritabilité et les vertiges.¹

A propos de l'épilepsie^{2,3,4,5} : L'épilepsie est une affection neurologique chronique qui touche 40 millions de personnes dans le monde, dont 2,5 millions aux États-Unis. Cette pathologie est provoquée par des décharges électriques anormales et excessives des cellules nerveuses du cerveau. L'épilepsie se caractérise par une tendance à des crises récurrentes et se définit par deux ou plusieurs crises non provoquées. On distingue plusieurs types de crises et de syndromes épileptiques. Cette classification effective oriente le traitement et le pronostic. 70 à 80% des individus sont traités efficacement par un des quelque 20 antiépileptiques actuellement disponibles sur le marché. Cependant, 20-30% des patients souffrent soit de crises indécélables ou non maîtrisées, ou sont confrontés à des effets secondaires significatifs du traitement, ce qui souligne la nécessité de la mise au point de nouveaux antiépileptiques.

A propos de Keppra[®] aux États-Unis : Keppra[®] (*levetiracetam*) en comprimés a été homologué en 1999 par la FDA comme thérapie adjuvante dans le traitement des crises partielles chez les adultes épileptiques. Depuis lors, Keppra[®] s'est vu attribuer des indications supplémentaires en thérapie adjuvante de l'épilepsie, ce qui en fait l'une des rares thérapies homologuées pour le traitement de types de crises qui constituent plus de 80% des crises.⁶

Information importante en matière de sécurité^{7,8}

Keppra[®] en comprimés ou solution buvable est indiqué en thérapie adjuvante dans le traitement des crises partielles chez les adultes et les enfants à partir de 4 ans atteints d'épilepsie, des crises myocloniques chez les adultes et les adolescents à partir de 12 ans souffrant d'épilepsie myoclonique juvénile, ainsi que des crises épileptiques toniques-cloniques primaires généralisées chez des adultes et les enfants à partir de 6 ans souffrant d'épilepsie idiopathique généralisée. La forme intraveineuse de Keppra[®] est indiquée en thérapie adjuvante dans le traitement des crises myocloniques de l'épilepsie myoclonique juvénile et des crises partielles chez les adultes épileptiques. L'injection de Keppra[®] constitue une alternative pour les patients lorsque l'administration par voie orale n'est temporairement pas réalisable.

Keppra[®] en comprimés ou solution buvable est associé à l'apparition d'effets indésirables sur le système nerveux central (somnolence et fatigue, troubles du comportement) ainsi qu'à des anomalies hématologiques. Chez les adultes, Keppra[®] est associé à des difficultés de coordination. Chez les adultes présentant des crises partielles, les effets non désirés les plus couramment associés à l'administration de Keppra[®] en combinaison avec d'autres médicaments antiépileptiques sont : somnolence, asthénie, infections et vertiges. Chez les enfants âgés de 4 à 16 ans, les effets non désirés les plus couramment associés à l'administration de Keppra[®] en combinaison avec d'autres médicaments antiépileptiques sont : somnolence, blessures accidentelles, hostilité, nervosité et asthénie. Chez les patients atteints d'épilepsie myoclonique juvénile et âgés de 12 ans et plus, les effets indésirables les plus courants associés à Keppra[®] en association avec d'autres antiépileptiques sont la somnolence, la cervicalgie et la pharyngite. Chez les patients atteints d'épilepsie idiopathique généralisée et âgés de 6 ans et plus, l'effet indésirable le plus couramment associé à Keppra[®] en association avec d'autres antiépileptiques est la rhinopharyngite.

Les effets indésirables qui peuvent résulter de l'utilisation de l'injection de Keppra[®] lors des crises myocloniques de l'épilepsie myoclonique juvénile et des crises partielles des sujets adultes incluent tous les effets associés au Keppra[®] en comprimés ou solution buvable.

Informations relatives à la prescription aux États-Unis disponibles sur www.keppra.com ou en appelant le 1-866-822-0068.



Références

1. A double-blind, placebo-controlled, randomized efficacy and safety study of levetiracetam extended release formulation (LEV XR), administered as 2x500 mg LEV XR tablets once daily as add-on therapy in subjects from 12 to 70 years with refractory epilepsy suffering from partial onset seizures. NO1235 Study. UCB, Inc. Data on File. 2007.
2. Epilepsy Foundation. Epilepsy and Seizure Statistics. Available at: <http://www.epilepsyfoundation.org/about/>. Accessed on October 29, 2007.
3. French JA, Kanner AM, Bautista J et al. Efficacy and tolerability of the new antiepileptic drugs II: treatment of refractory epilepsy: report of the Therapeutics and Technology Assessment Subcommittee and Quality Standards Subcommittee of the American Academy of Neurology and the American Epilepsy Society. *Neurology* 2004; 62, 1261-1273
4. European White Paper on Epilepsy, EUCARE 2001
5. http://www.who.int/whr/1997/media_centre/50facts/en/index.html (Accessed October 9th 2007)
6. Hauser W, Annegers J, Rocca W et al. Descriptive epidemiology of epilepsy: contribution of population based studies from Rochester, Minnesota. *Mayo Clinic Proceedings*; 1996: 71:576-586.
7. U.S. Prescribing Information oral dose forms (24E) (available at www.Keppra.com)
8. U.S. Prescribing Information injection form (3E) (available at www.Keppra.com)

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

Mareike Mohr, Associate Director Investor Relations, UCB Group
T +32.2.559.9264, Mareike.mohr@ucb-group.com

A propos d'UCB

UCB (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 plus de 10,000 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. 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.