

## Keppra XR™ Extended- Release Tabletten ingediend bij de FDA

**De Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) heeft de New Drug Application (NDA) aanvaard voor het gebruik van Keppra XR™ (levetiracetam) voor de adjunctieve behandeling van aanvallen met partieel begin bij volwassenen met epilepsie.**

**Brussel, 16 januari 2008 om 7:00 uur CET** – UCB kondigde vandaag aan dat de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) de aanvraag voor de New Drug Application (NDA) heeft aanvaard voor het gebruik van Keppra XR™ (levetiracetam) extended-release tabletten voor de adjunctieve behandeling van aanvallen met partieel begin bij volwassenen met epilepsie.

“Deze aanvraag is een bijkomende belangrijke stap in de ontwikkeling van de epilepsie-franchise van UCB en is het bewijs van onze inzet voor nieuwe en innovatieve behandelingen in de wereld van de epilepsie.” aldus Iris Loew-Friedrich, MD, PhD, Global Head of Development, UCB Groep. “Er is een blijvende behoefte aan nieuwe middelen tegen epilepsie zonder de beperking van een toediening tweemaal per dag. De behandeling van epilepsie met eenvoudigere dosisschema's kan bijdragen tot een betere therapietrouw van de patiënten en die is belangrijk voor een effectievere behandeling van epilepsie.”

Deze aanvraag voor Keppra XR™ wordt ondersteund door een fase III, multicentrische, gerandomiseerde, dubbelblinde, placebo-gecontroleerde studie voor het evalueren van de werkzaamheid, de veiligheid en de tolerantie van levetiracetam in tabletten met langdurige afgifte (2x500 mg) voor toediening éénmaal per dag als adjunctieve behandeling bij 158 patiënten met hardnekkige epilepsie, met leeftijden van 12 tot 70 jaar, met aanvallen met partieel begin.<sup>1</sup>

De studie bereikte het primaire eindpunt voor vermindering van de aanvallen ten opzichte van placebo tijdens de behandelingsperiode ( $p=0,038$ ). Het mediane percentage vermindering van aanvallen met partieel begin in de groep behandeld met levetiracetam met langdurige afgifte was 46,1% vergeleken met 33,4% voor placebo in de 12 weken durende behandelingsperiode. Bij 24,0% van de patiënten gerandomiseerd tot de groep behandeld met levetiracetam met langdurige afgifte verminderde de frequentie van aanvallen per week bovendien met 75-100% in vergelijking met 11,4% van de patiënten in de placebogroep. In de groep behandeld met levetiracetam in een formulering met langdurige afgifte vertoonde 10,1% van de patiënten een daling met 100% van de aanvallen met partieel begin en 8,9% van de patiënten was vrij van elke vorm van aanvallen tijdens de behandelingsperiode, vergeleken met resp. 2,5% en 1,3% in de placebogroep.<sup>1</sup>

De studie toonde ook aan dat levetiracetam in tabletten met langdurige afgifte doorgaans goed werd verdragen. De meest frequent gemelde bijwerkingen die meer frequent waren in de groep met levetiracetam in tabletten met langdurige



afgifte waren slaperigheid, influenza, nausea, nasopharyngitis, irriteerbaarheid en duizeligheid.<sup>1</sup>

**Over epilepsie**<sup>2,3,4,5</sup>: Epilepsie is een chronische neurologische aandoening die wereldwijd 40 miljoen personen treft, waaronder 2,5 miljoen in de VS. De aandoening wordt veroorzaakt door abnormale, overmatige elektrische ontladingen van zenuwcellen of neuronen in de hersenen. Epilepsie is gekenmerkt door een neiging tot recurrenente aanvallen en wordt gedefinieerd door twee of meer niet-uitgelokte aanvallen. Er zijn vele verschillende soorten aanvallen en epileptische syndromen, en een effectieve classificatie draagt bij tot het oriënteren van de behandeling en de prognose. Tussen 70% en 80% van de betrokken individuen kunnen succesvol behandeld worden met één van de meer dan 20 thans beschikbare middelen tegen epilepsie. Tussen 20% en 30% van de patiënten lijdt evenwel aan hardnekkige of onbehandelbare aanvallen of vertoont belangrijke bijwerkingen van de medicatie, wat de noodzaak van de ontwikkeling van nieuwe middelen tegen epilepsie onderstreept.

**Over Keppra® in de VS:** Keppra® (levetiracetam) in tabletvorm werd voor het eerst in 1999 door de FDA goedgekeurd als adjunctieve therapie bij de behandeling van aanvallen met partieel begin bij volwassenen met epilepsie. Sinds 1999 heeft Keppra® verschillende bijkomende indicaties gekregen als adjunctieve behandeling voor epilepsie, waardoor het één van de weinige behandelingen is die goedgekeurd zijn voor de behandeling van vormen van aanvallen die samen verantwoordelijk zijn voor meer dan 80% van alle aanvallen.<sup>6</sup>

#### **Belangrijke veiligheidsinformatie**<sup>7,8</sup>

Keppra® tabletten en de orale oplossing zijn geïndiceerd als adjunctieve therapie bij de behandeling van epilepsie aanvallen met partieel begin bij volwassenen en kinderen vanaf de leeftijd van 4 jaar met epilepsie, myoclonische aanvallen bij volwassenen en adolescenten vanaf de leeftijd van 12 jaar met juveniele myoclonische epilepsie, en primaire veralgemeende tonisch-clonische aanvallen bij volwassenen en kinderen vanaf de leeftijd van 6 jaar met idiopathische veralgemeende epilepsie.

Keppra® injectie is geïndiceerd als adjunctieve therapie bij de behandeling van myoclonische aanvallen bij juveniele myoclonische epilepsie en aanvallen met partieel begin bij volwassenen met epilepsie. Keppra® injectie is een alternatief voor patiënten als een orale toediening tijdelijk niet mogelijk is.

Keppra® tabletten en de orale oplossing gaan gepaard met bijwerkingen in het centrale zenuwstelsel waaronder slaperigheid en vermoeidheid, gedragsstoornissen evenals hematologische afwijkingen. Bij volwassenen met aanvallen met partieel begin gaat Keppra® ook gepaard met coördinatiemoeilijkheden. Bij volwassenen met aanvallen met partieel begin waren de meest frequente bijwerkingen van Keppra® in combinatie met andere anti-epileptica slaperigheid, asthenie, infectie en duizeligheid. Bij pediatrie patiënten met leeftijden van 4-16 jaar met aanvallen met partieel begin, waren de meest frequente bijwerkingen van Keppra® in combinatie met andere anti-epileptica slaperigheid, accidenteel letsel, vijandigheid, zenuwachtigheid en asthenie. Bij patiënten vanaf de leeftijd van 12 jaar met juveniele myoclonische epilepsie waren de meest frequente bijwerkingen van Keppra® in combinatie met andere anti-epileptica slaperigheid, nekpijn en pharyngitis. Bij patiënten vanaf de leeftijd van 6 jaar met idiopathische veralgemeende epilepsie was de meest frequente bijwerking van Keppra® in combinatie met andere anti-epileptica nasopharyngitis.

De bijwerkingen als gevolg van het gebruik van Keppra® injectie voor de behandeling van myoclonische aanvallen bij juveniele myoclonische epilepsie en aanvallen met partieel begin bij volwassenen omvatten alle bijwerkingen als gevolg van Keppra® tabletten en orale oplossing.

De Amerikaanse voorschrijfinformatie is beschikbaar op [www.keppra.com](http://www.keppra.com), of telefonisch op het nummer +1-866-822-0068.



## Referenties

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](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](http://www.Keppra.com))
8. U.S. Prescribing Information injection form (3E) (available at [www.Keppra.com](http://www.Keppra.com))

## Voor verdere informatie

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)

## Over UCB

UCB ([www.ucb-group.com](http://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 meer dan 10,000 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. 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.