

Communiqué de presse: information réglementée

Neupro[®] recommandé pour une autorisation de mise sur le marché en Europe pour le syndrome des jambes sans repos

Bruxelles, BELGIQUE, le 25 avril 2008 à 8:00 heures CET – UCB vient d'annoncer que le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) a émis un avis favorable recommandant à la Commission Européenne d'accorder l'autorisation de mise sur le marché de Neupro[®] (patch transdermique de rotigotine) dans le traitement symptomatique des formes modérées à graves du syndrome des jambes sans repos (SJSR) idiopathique chez les adultes.

La décision du CHMP s'appuie sur des données issues de deux essais cliniques contrôlés qui ont évalué l'efficacité et l'innocuité de Neupro[®] sur une période de six mois chez près de 1 000 patients atteints du SJSR. Dans le cadre de ces essais, Neupro[®] a entraîné une amélioration statistiquement significative et cliniquement pertinente des symptômes par rapport au placebo, et a été généralement bien tolérée.

« La recommandation du CHMP constitue une nouvelle encourageante et nous sommes optimistes quant à la décision définitive de la Commission Européenne. Nous introduirons auprès de l'EMA un dossier de variation pour la fabrication de Neupro[®] en SJSR. Nous attendons avec impatience la mise sur le marché de Neupro[®] comme nouvelle option thérapeutique pour les patients atteints de cette affection neurologique chronique, » explique Troy Cox, Président CNS Operations, UCB.

Le syndrome des jambes sans repos touche entre 3 et 10% de la population, provoquant des sensations désagréables telles que picotements, brûlures, secousses, fourmillements ou contractures au niveau des jambes. Les symptômes surviennent généralement pendant les périodes de repos et d'inactivité, en particulier durant la nuit ou lors de longs trajets en voiture ou en avion.

« Le syndrome des jambes sans repos peut avoir de lourdes répercussions sur la vie quotidienne des patients. Il peut venir perturber leur travail, leurs loisirs, et troubler leur repos et leur sommeil, » déclare le professeur Claudia Trenkwalder de la Paracelsus-Elena Klinik de Cassel et de l'Université de Göttingen (Allemagne). « Les essais cliniques menés sur une période de six mois ont révélé que rotigotine entraîne une amélioration clinique chez les patients manifestant les symptômes du syndrome des jambes sans repos. Un tout nouveau traitement serait une option bien accueillie par les patients et les médecins. »

En Europe, Neupro[®] est indiqué en monothérapie dans le traitement des signes et symptômes du stade précoce de la maladie de Parkinson idiopathique et en thérapie adjuvante au lévodopa pour le stade avancé de la maladie de Parkinson.



Principaux résultats des essais cliniques

Les données étayant le dossier de demande de mise sur le marché se fondent sur les résultats de deux études d'efficacité et d'innocuité à dose fixe, randomisées, en double aveugle, contre placebo, qui ont évalué rotigotine pour le traitement des formes modérées à graves du SJSR idiopathique chez près de 1 000 patients européens et américains pendant une période de six mois.

L'efficacité de rotigotine (0,5-3 mg / 24 heures) a été évaluée grâce à 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 du SJSR et d'incidence sur le sommeil et les activités quotidiennes. De plus, la modification de la gravité de la maladie a été évaluée en fonction des scores de l'Item 1 de l'échelle CGI (Clinical Global Impressions).

Les deux études ont révélé que rotigotine (2 mg / 24 heures et 3 mg / 24 heures) conduit à une amélioration statistiquement significative et cliniquement pertinente des scores totaux IRLS, et à une réduction du score CGI-1 par rapport au placebo, avec une amélioration prolongée observée tout au long des six mois de phase de maintien.

Les effets indésirables les plus souvent observés associés à rotigotine étaient des réactions sur le site d'application, des nausées, des vertiges, de la somnolence et des maux de tête.

A propos du syndrome des jambes sans repos

Le syndrome des jambes sans repos (SJSR) est un trouble neurologique chronique qui touche 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® en Europe

En Europe, Neupro® est indiqué en monothérapie dans le traitement des signes et symptômes du stade précoce de la maladie de Parkinson idiopathique et en thérapie adjuvante au lévodopa pour le stade avancé de la maladie de Parkinson.

Informations importantes en matière de sécurité

Neupro® a été associé à des cas de somnolence et d'endormissement subit, en particulier chez les patients atteints de la maladie de Parkinson. Des cas d'endormissement subit au cours d'activités quotidiennes, parfois sans signe avant-coureur, ont été signalés. Des cas d'addiction pathologique aux jeux d'argent, d'augmentation de la libido et d'hypersexualité ont été observés chez des patients traités avec des agonistes de la dopamine (par exemple, Neupro®) pour la maladie de Parkinson.

Une surveillance de la tension artérielle est indiquée, en particulier en début de traitement, en raison du risque général d'hypotension orthostatique associée à la thérapie dopaminergique. Des cas d'hallucination ont été observés ; les patients doivent dès lors tenir compte de cette éventualité.

Il est conseillé de surveiller la tension, spécialement au début du traitement, étant donné le risque d'hypotension orthostatique associée à une thérapie dopaminergique.

Des hallucinations ont été signalées et les patients doivent en être avertis.

La prudence est de mise lors du traitement de patients atteints de troubles hépatiques graves susceptibles d'entraîner une baisse de l'élimination de rotigotine.

Les effets indésirables signalés chez plus de 10% des patients traités à l'aide du patch transdermique Neupro® sont les nausées, les vertiges, la somnolence et les réactions sur le site d'application. Ces dernières sont généralement d'une intensité légère à modérée; il est dès lors recommandé de changer de site d'application chaque jour.

Neupro® est une marque déposée et est distribué par Schwarz Pharma, une société du Groupe UCB.



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

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 environ 12 000 personnes réparties dans plus de 40 pays et a enregistré un chiffre d'affaires de 3,6 milliards d'euros en 2007. UCB est cotée sur Euronext Brussels.

Déclaration prospective

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives. Ces déclarations prospectives comportent des risques connus et inconnus, des incertitudes, ainsi que d'autres facteurs qui peuvent impliquer que les résultats actuels, les conditions financières, les performances d'UCB ou de l'industrie diffèrent significativement de tous résultats ou performances futurs exprimés dans ces déclarations prospectives. Les déclarations reprises dans ce communiqué de presse représentent les attentes et les convictions d'UCB à la date de ce communiqué. UCB considère que des événements et développements futurs peuvent modifier ces attentes et ces convictions. Toutefois, alors qu'UCB se réserve le droit d'actualiser ultérieurement ces déclarations prospectives, elle décline toute obligation en la matière. Ces déclarations prospectives ne doivent pas être considérées comme représentant les attentes et convictions d'UCB à une quelconque date ultérieure à la date de ce communiqué de presse.