

Persbericht: gereguleerde informatie

## Neupro<sup>®</sup> in Europa aanbevolen voor goedkeuring voor Restless Legs Syndrome

**Brussel, België, 25 april 2008 om 8:00 CET** – UCB deelde vandaag mee dat het Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) van het European Medicines Agency (EMA) een positief advies heeft uitgebracht met de aanbeveling dat de Europese Commissie een vergunning voor het in de handel brengen van Neupro<sup>®</sup> (rotigotine transdermal patch) zou toekennen voor de symptomatische behandeling van een matig tot ernstig idiopathisch Restless Legs Syndrome (RLS) bij volwassenen.

De beslissing van het CHMP is gebaseerd op gegevens van twee goed gecontroleerde klinische studies voor de evaluatie van de werkzaamheid en de veiligheid van Neupro<sup>®</sup> over een periode van zes maanden bij bijna 1.000 patiënten met RLS. In deze studies toonde Neupro<sup>®</sup> een significante en klinisch relevante vermindering van de symptomen van RLS in vergelijking met de placebo en werd het doorgaans goed verdragen.

"De aanbeveling van het CHMP is bemoedigend nieuws en wij zijn hoopvol dat de Europese Commissie een positief advies zal geven voor het in de handel brengen van Neupro<sup>®</sup> in RLS. Wij zullen een aanvraag indienen bij de EMA voor een aangepast productieproces. Wij kijken uit naar het beschikbaar maken van Neupro<sup>®</sup> als een nieuwe therapeutische optie voor personen met deze chronische neurologische aandoening", aldus Troy Cox, President CNS Operations, UCB.

Het Restless Legs Syndrome doet zich voor bij 3 tot 10% van de bevolking en veroorzaakt onaangename gewaarwordingen zoals tintelingen, branderigheid, slepen, knagen en trekken in de onderste ledematen. De symptomen doen zich frequent voor in periodes van rust en inactiviteit zoals tijdens lange vluchten of autoritten of 's nachts.

"Restless Legs Syndrome kan een significante negatieve impact hebben op het dagelijkse leven van de patiënten, met een verstoring van zowel de professionele en recreatieve activiteiten als van de rust en de slaap", aldus Prof. Claudia Trenkwalder, Paracelsus-Elena Klinik, Kassel en University of Goettingen, Germany. "In klinische studies over een periode van zes maanden leidde rotigotine tot een klinische verbetering van patiënten met ernstige symptomen van het Restless Legs Syndrome. Een nieuwe behandeling zou artsen en patiënten een bijkomende optie bieden."

In Europa is Neupro<sup>®</sup> goedgekeurd als monotherapie 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.



### Essentiële studieresultaten

De aanvraag is gebaseerd op de resultaten van twee vaste dosis, gerandomiseerde, dubbelblinde, placebogecontroleerde studies van de doeltreffendheid en de veiligheid waarin rotigotine gedurende zes maanden geëvalueerd werd voor de behandeling van matig tot ernstig idiopathisch RLS bij ongeveer 1 000 patiënten in de EU en in de VS.

De doeltreffendheid van rotigotine (0,5-3 mg/24 uur) werd geëvalueerd aan de hand van de International Restless Legs Severity Scale (IRLS), een door klinici toegepast instrument dat als de beste schaal wordt beschouwd bij de evaluatie van de ernst en de frequentie van de symptomen van RLS en de mate waarin zij de slaap en het dagelijkse leven beïnvloeden. Bovendien werden veranderingen in de ernst van de aandoeningen geëvalueerd door een monitoring van de scores op Item 1 van de Clinical Global Impressions-schaal (CGI).

In beide studies bleek rotigotine (2 mg/24 uur en 3 mg/24 uur) tot een statistisch significante en klinisch relevante verbetering van de IRLS-somscores en een vermindering van de CGI-1-score te leiden in vergelijking met de placebo, met een aanhoudende verbetering tijdens de zes maanden durende onderhoudsfase.

De meest frequent gemelde bijwerkingen van rotigotine in deze studies waren reacties op de toedieningsplaats, misselijkheid, duizeligheid, slaperigheid en hoofdpijn.

### Restless Legs Syndrome

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.

**Over Neupro<sup>®</sup> in Europa:** In Europa is Neupro<sup>®</sup> in monotherapie geïndiceerd voor de behandeling van de tekens en symptomen van de vroege stadia van een idiopathische ziekte van Parkinson en in combinatie met levodopa voor geavanceerde stadia van de ziekte van Parkinson.

### Belangrijke veiligheidsinformatie

Neupro<sup>®</sup> werd in verband gebracht met slaperigheid en episoden van plotse slaap, vooral bij patiënten met de ziekte van Parkinson. Plotse slaap tijdens dagelijkse activiteiten, in sommige gevallen zonder opgemerkte waarschuwingstekens, werd gemeld. Pathologisch gokken, een toegenomen libido en hyperseksualiteit werden gemeld bij patiënten behandeld met dopamine-agonisten voor de ziekte van Parkinson, waaronder Neupro<sup>®</sup>.

Het verdient aanbeveling de bloeddruk te volgen, vooral in het begin van de behandeling, wegens het algemene gevaar voor orthostatische hypotensie als gevolg van een dopaminerge behandeling. Er werden hallucinaties gemeld en de patiënten moeten gewaarschuwd worden dat hallucinaties kunnen voorkomen.

Voorzichtigheid is vereist bij de behandeling van patiënten met een ernstig verminderde leverfunctie die de oorzaak kan zijn van een verminderde klaring van rotigotine.

Bijwerkingen die bij meer dan 10% van de patiënten behandeld met Neupro<sup>®</sup> transdermale pleisters werden gemeld, zijn misselijkheid, duizeligheid, slaperigheid en reacties op de toedieningsplaats. Reacties op de toedieningsplaats zijn doorgaans licht of matig ernstig en dagelijks roteren van de toedieningsplaats verdient aanbeveling.

Neupro<sup>®</sup> is een geregistreerd handelsmerk en wordt verdeeld door Schwarz Pharma, een bedrijf van de groep UCB.

**Voor verdere informatie**

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

**Over UCB**

UCB ([Pwww.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 ongeveer 12 000 mensen in dienst in meer dan 40 landen. In 2007 realiseerde het bedrijf een zakencijfer van 3,6 miljard euro. UCB staat genoteerd op Euronext Brussels.

**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.