



Communiqué de presse: information réglementée

## UCB met en place une chaîne du froid pour Neupro®

**Les patchs transdermiques Neupro® sont à conserver au réfrigérateur. Les médecins sont invités à ne pas prescrire Neupro® à de nouveaux patients afin d'accorder la priorité aux patients sous traitement.**

**Bruxelles, Belgique – le 4 juin 2008 à 18:00 heures CET** — UCB vient d'annoncer son intention d'introduire auprès de l'EMA (Agence européenne des médicaments) une demande de modification des termes de son autorisation de mise sur le marché de Neupro® (rotigotine en patch transdermique) en vue de mettre en place une chaîne complète de stockage et de distribution réfrigérée de Neupro® en Europe. En accord avec l'EMA, UCB va procéder, au cours des prochains mois, au remplacement du Neupro® actuellement sur le marché par des lots qui ont été réfrigérés sans interruption depuis leur production.

Il apparaît que la conservation réfrigérée des patchs Neupro® réduit substantiellement le développement de cristaux, qui risque de se produire avec le procédé de fabrication actuel. La cristallisation qui survient au niveau du patch provoque un changement de son aspect visuel et, en théorie, pourrait diminuer l'efficacité clinique du médicament mais, dans la plupart des cas, il n'y a pas d'incidence réelle sur l'efficacité. À ce jour, UCB n'a pas constaté une modification des effets cliniques secondaires, en ce compris une baisse d'efficacité, qui serait imputable à la formation de cristaux.

Neupro® doit être conservé au réfrigérateur mais ne doit pas être mis au congélateur. Il n'est pas nécessaire que les patients transportent les patchs Neupro® dans des récipients thermiques spéciaux.

En accord avec l'EMA et afin de donner priorité à l'approvisionnement des patients sous traitement, Neupro® ne sera pas prescrit à de nouveaux patients. UCB mettra tout en oeuvre, en collaboration avec l'EMA, pour que Neupro® soit à nouveau disponible, dans les plus brefs délais, pour tous les patients en Europe; que ce soient les patients souffrant de la maladie de Parkinson ou du syndrome des jambes sans repos.

« Je souhaite souligner qu'il ne s'agit nullement d'un problème de contamination ou de toxicité du produit. Il est recommandé aux patients d'utiliser les patchs en leur possession, tout en conservant leur stock au réfrigérateur. Même s'ils constatent des cristaux sur leur patch, il est important qu'ils n'interrompent pas leur traitement sans avoir préalablement consulté leur médecin. » a déclaré Iris Loew-Friedrich, MD, PhD, Chief Medical Officer chez UCB. « Au cours des prochains mois, nous fournirons systématiquement des lots de Neupro® maintenus réfrigérés depuis leur fabrication jusqu'aux pharmacies. »



En accord avec l'EMA, UCB a choisi une procédure réglementaire accélérée qui permet aux entreprises d'adapter rapidement l'information concernant leur médicament pour en améliorer la sécurité d'utilisation.

Neupro<sup>®</sup> est indiqué dans le traitement des signes et des symptômes du stade précoce et avancé de la maladie de Parkinson idiopathique en Europe et du stade précoce de la maladie aux États-Unis. Il est distribué par Schwarz Pharma, une société du groupe UCB.

**À propos de Neupro<sup>®</sup> en Europe et informations importantes concernant l'innocuité**

Neupro<sup>®</sup> (rotigotine patch transdermique) est homologué 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.

Le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'EMA a récemment émis un avis favorable recommandant que la Commission européenne accorde l'autorisation de mise sur le marché de Neupro<sup>®</sup> (rotigotine patch transdermique) dans le traitement des formes modérées à graves du syndrome des jambes sans repos (SJSR) idiopathique.

Rotigotine 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, rotigotine) pour la maladie de Parkinson.

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<sup>®</sup> 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.

Le traitement ne doit pas être interrompu abruptement. L'arrêt soudain des agonistes de la dopamine a été associé à un syndrome similaire à un syndrome malin des neuroleptiques ou des crises akinétiques.

***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](http://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.*