

Communiqué de presse: information réglementée

## La FDA octroie l'exclusivité pédiatrique à Keppra®

- Échéance de l'exclusivité aux États-Unis: janvier 2009
- Indication pédiatrique soumise à la FDA

**Bruxelles, Belgique – le 6 juin 2008 à 7:00 h CET** – UCB vient d'annoncer que la Food and Drug Administration (FDA) avait octroyé l'exclusivité pédiatrique pour Keppra® (lévétiracétam). La décision se base sur des données pédiatriques soumises à la FDA à la suite d'une requête écrite en 2001. Censé expirer en juillet 2008, le brevet '639 de Keppra® aux États-Unis est prolongé de six mois (jusqu'en janvier 2009), et ce pour toutes les indications autorisées.

UCB vient également d'annoncer que la FDA avait accepté le dépôt et l'examen en priorité (six mois) de la demande complémentaire de mise sur le marché (sNDA) pour l'utilisation de Keppra® en tant que traitement adjuvant des crises d'épilepsie partielles chez les enfants âgés d'un mois à quatre ans, souffrant d'épilepsie.

« L'acceptation pour examen et l'octroi du statut prioritaire par la FDA traduisent le besoin de nouveaux traitements antiépileptiques efficaces pour les enfants de moins de quatre ans, a déclaré Loew-Friedrich, MD, PhD, Chief Medical Officer chez UCB. Les essais qui étayaient cette sNDA incluent le troisième essai contrôlé, destiné à évaluer l'efficacité de Keppra® sur une population pédiatrique. Il comprend des études des crises partielles chez les nourrissons, les enfants et les adolescents. »

La demande est appuyée par diverses études d'efficacité, de sécurité et de pharmacokinésie dont les données d'une étude de Phase III, multicentrique, randomisée, en double aveugle, contre placebo, évaluant l'efficacité et l'innocuité de lévétiracétam en solution buvable (20-50 mg/kg/jour) administré à 116 patients pédiatriques atteints d'épilepsie réfractaire, âgés d'un mois à quatre ans et souffrant de crises partielles. Avant le traitement, les nourrissons et les enfants participant à l'étude souffraient d'au moins deux crises partielles par semaine, et ce malgré la prise d'un ou deux autres antiépileptiques.

Il ressort de l'étude que lévétiracétam réduit de manière significative la fréquence des crises partielles. Pendant la période d'évaluation (cinq jours), 43,1% des patients traités au lévétiracétam ont présenté une réduction de 50% de la fréquence des crises, contre 19,6% pour le groupe placebo ( $p=0,013$ ). De manière générale, lévétiracétam a été bien toléré par la population pédiatrique. Les effets indésirables les plus couramment observés au sein du groupe traité étaient la somnolence (13,3% contre 1,8% pour le groupe témoin) et l'irritabilité (11,7% contre 0% pour le groupe témoin). L'incidence d'autres effets indésirables était similaire dans les deux groupes.



En octobre 2007, UCB avait annoncé la conclusion d'un accord visant à mettre fin au litige pour contrefaçon de brevet aux États-Unis. En vertu des termes de l'accord conclu avec Mylan, et soumis à l'aval de la FDA, Mylan sera autorisé à commercialiser ses comprimés génériques de lévétiracétam à partir du 1<sup>er</sup> novembre 2008, soit avant l'échéance de l'exclusivité commerciale d'UCB fixée au 14 janvier 2009.

**A propos de l'épilepsie:** 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<sup>®</sup> aux États-Unis:** Keppra<sup>®</sup> (*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<sup>®</sup> 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.

#### ***Information importante en matière de sécurité***

Keppra<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> constitue une alternative pour les patients lorsque l'administration par voie orale n'est temporairement pas réalisable.

Keppra<sup>®</sup> en comprimés ou solution buvable est associé à l'apparition d'effets indésirables sur le système nerveux central (sommolence et fatigue, troubles du comportement) ainsi qu'à des anomalies hématologiques. Chez les adultes, Keppra<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> en association avec d'autres antiépileptiques est la rhinopharyngite.

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

Informations relatives à la prescription aux États-Unis disponibles sur [www.keppra.com](http://www.keppra.com) ou en appelant le 1-866-822-0068.



**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**

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.