

Persbericht: gereguleerde informatie

Amerikaanse FDA kent pediatrie exclusiviteit toe aan Keppra® van UCB

- **Exclusiviteitsperiode tot januari 2009 in de VS**
- **Pediatrie indicatie ingediend bij de FDA**

Brussel, BELGIË – 6 juni 2008 om 7:00 u CET – UCB maakte vandaag bekend dat de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) de pediatrie exclusiviteit heeft toegekend aan Keppra® (levetiracetam). De beslissing was gebaseerd op pediatrie gegevens die aan de FDA werden voorgelegd na een schriftelijke vraag in 2001. Het Amerikaanse patent '639 op Keppra® zou in juli 2008 vervallen, maar door deze toekenning wordt de exclusiviteitsperiode van Keppra® voor alle goedgekeurde indicaties met zes maanden verlengd, tot januari 2009.

UCB maakte vandaag eveneens bekend dat de Amerikaanse FDA de "supplementary New Drug Application" (sNDA) voor Keppra® als adjunctieve behandeling van aanvallen met partieel begin bij zuigelingen en kinderen met epilepsie, met leeftijden van een maand tot niet meer dan vier jaar, aanvaard heeft voor indiening en zes maanden prioritair onderzoek.

"De aanvaarding van de indiening door de FDA en de toekenning van de status van prioritair onderzoek weerspiegelt de noodzaak voor nieuwe doeltreffende anti-epileptische behandelingsopties bij zuigelingen en kinderen onder de leeftijd van vier jaar", aldus Iris Loew-Friedrich, MD, PhD, Chief Medical Officer, UCB. "De studies die de basis vormen voor deze sNDA, omvatten de derde goedgecontroleerde studie van Keppra® in een pediatrie populatie. Studies van aanvallen met partieel begin omvatten nu zuigelingen tot kinderen en adolescenten."

De indiening was gebaseerd op veelvoudige studies van doeltreffendheid, veiligheid en farmacokinetiek omvatten gegevens van een Fase III, dubbelblinde, gerandomiseerde, multicentrische, placebo-gecontroleerde studie voor het evalueren van de doeltreffendheid en de tolerantie van een orale oplossing van levetiracetam (20-50 mg/kg/dag) bij 116 pediatrie patiënten met refractaire aanvallen met partieel begin, met leeftijden van één maand tot niet meer dan vier jaar. Vóór de behandeling vertoonden de zuigelingen en kinderen in deze studie ten minste twee aanvallen met partieel begin per week, ondanks een behandeling met een of twee andere middelen tegen epilepsie.

Levetiracetam bleek de frequentie van aanvallen met partieel begin significant te verminderen en 43,1% van de met levetiracetam behandelde patiënten vertoonde tijdens de evaluatieperiode (vijf dagen) ten minste 50% vermindering van de frequentie van aanvallen vergeleken met 19,6% van de met placebo behandelde patiënten ($p = 0,013$). Levetiracetam werd in deze pediatrie populatie doorgaans goed verdragen. De meest frequent gemelde bijwerkingen, die meer frequent voorkwamen in de behandelingsgroep,



waren somnolentie (13,3% vs. 1,8% met placebo) en irriteerbaarheid (11,7% vs. 0 met placebo). De frequentie van andere bijwerkingen waren in beide groepen vergelijkbaar.

In oktober 2007 maakte UCB bekend dat een overeenkomst werd bereikt over de hangende rechtszaken over patentinbreuken in de VS. Volgens de bepalingen van de overeenkomst met Mylan, en afhankelijk van goedkeuring door de FDA, zal Mylan de generische tabletten levetiracetam vanaf 1 november 2008 mogen verkopen, vooruitlopend op de vervaldatum van de marktexclusiviteit van UCB op 14 januari 2009.

Over epilepsie: 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.

Belangrijke veiligheidsinformatie

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 pediatrische 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 voorschriftinformatie is beschikbaar op www.keppra.com, of telefonisch op het nummer +1-866-822-0068.

**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 (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.