

## Eerste resultaten voor Fase IIa-gegevens van lacosamide van UCB voor de behandeling van fibromyalgie

- Resultaten van “proof of concept”-studie bemoedigend voor verdere analyse
- Veelbelovend bijwerkingenprofiel aangetoond

**Brussel, 24 juni 2008 om 18:00 CET** – UCB maakte vandaag belangrijke resultaten bekend op basis van de eerste analyses van de FaseIIa klinische studie met lacosamide voor de behandeling van het fibromyalgiesyndroom. De initiële resultaten van deze “proof of concept” studie toonden een activiteit van lacosamide bij het fibromyalgiesyndroom aan, maar vereisen verdere analyse. Een beslissing over het begin van het FaseIIb-programma zal tegen het einde van dit jaar genomen worden.

Deze lacosamide studie was gerandomiseerd, placebogecontroleerd en dubbelblind voor het evalueren van de werkzaamheid en de veiligheid van lacosamidetabletten (400 mg/dag) bij patiënten met de tekens en symptomen van het fibromyalgiesyndroom. Deze studie werd uitgevoerd om een signaal te geven en de verdere klinische ontwikkeling van lacosamide voor de fibromyalgie te rechtvaardigen.

De primaire variabele was de individuele subjectieve verandering van de gemiddelde dagelijkse pijnscore van baseline tot de laatste twee weken van de behandelingsfase aan de hand van een Likert-schaal met 11 punten. Op basis van 158 patiënten (gerandomiseerd) in de volledige analyseset, werd voor de primaire variabele een effect van 0,5 ten gunste van lacosamide vastgesteld versus de placebo. Lacosamide werd doorgaans zeer goed verdragen.

**Over het fibromyalgiesyndroom:** *Fibromyalgie wordt gekenmerkt door chronische uitgebreide musculoskeletale pijn, gevoeligheid, vermoeidheid, slaapstoornissen en ochtendstijfheid, en gaat gepaard met een aantal andere symptomen zoals cognitieve disfunctie, stemmingsstoornissen, paresthesie en digestieve stoornissen.*

**Over lacosamide:** *lacosamide heeft een dubbel werkings-mechanisme en is het eerste middel in zijn soort dat klinisch onderzocht wordt voor de behandeling van fibromyalgie. Het verhoogt selectief de langzame inactivatie van natriumkanalen en interageert met het neuroplasticiteitsrelevante aangrijpings-punt collapsin-response mediator protein-2 (CRMP-2).*

*Voor lacosamide werd bij de Amerikaanse FDA en de Europese EMEA een aanvraag ingediend voor de behandeling van epilepsie en diabetische neuropathische pijn.*

### **Voor verdere informatie**

Antje Witte, Vice-President Corporate Communications & Investor Relations, UCB Group  
T +32.2.559.9414, [antje.witte@ucb-group.com](mailto: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, allergische/ respiratoire aandoeningen immuunziekten en inflammatoire 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.*