



Vimpat™ (UCB) recommandé pour une autorisation de mise sur le marché en Europe dans le traitement de l'épilepsie

Bruxelles, le 26 juin 2008 – Communiqué de presse: information réglementée - UCB vient d'annoncer que le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) avait émis un avis favorable recommandant que la Commission européenne accorde l'autorisation de mise sur le marché de lacosamide (nom commercial proposé : Vimpat™) dans le traitement d'appoint des crises d'épilepsie partielles, avec ou sans généralisation secondaire, chez les patients, de 16 ans ou plus, souffrant d'épilepsie.

La recommandation a été accordée pour les comprimés, la solution buvable et l'injection intraveineuse.

« L'avis favorable rendu pour Vimpat™ en Europe constitue une avancée majeure pour les patients souffrant d'épilepsie dont les crises ne sont pas bien maîtrisées par les antiépileptiques actuellement disponibles sur le marché. Parallèlement, il renforce la suprématie d'UCB dans le domaine des traitements de cette pathologie grave, a déclaré Roch Doliveux, CEO d'UCB. Forte de l'autorisation de mise sur le marché d'un nouveau médicament novateur, UCB franchit à nouveau une étape essentielle de son déploiement stratégique. »

La décision du CHMP est étayée par les données de trois études cliniques multicentriques, en double aveugle, contre placebo, qui ont évalué l'efficacité, l'innocuité et le profil de tolérabilité de lacosamide (200, 400 et 600 mg/jour en deux doses fractionnées), chez plus de 1 300 adultes souffrant de crises d'épilepsie partielles non maîtrisées. Les patients participant à ces études prenaient un à trois antiépileptiques; nombre d'entre eux avaient même essayé jusqu'à sept antiépileptiques auparavant.

Dans le cadre de ces études, des taux de réponse et une atténuation de la fréquence médiane des crises dépassant largement les 50% ont été observés par rapport au placebo. Lacosamide a aussi été généralement bien toléré; les effets indésirables les plus couramment observés ($\geq 10\%$ et plus que le placebo) au cours de ces études ayant été les vertiges, les nausées, la diplopie et les céphalées.

« Pas moins de 30% de patients épileptiques sous traitement médicamenteux continuent à présenter des crises. Il existe donc un réel besoin pour de nouvelles options thérapeutiques efficaces et bien tolérées", a déclaré le professeur Elinor Ben-Menachem du département de neurosciences cliniques de l'université de Göteborg, en Suède. "Ces études cliniques ont suggéré que lacosamide en thérapie adjuvante peut être une option pharmacologique utile pour les patients souffrant de crises partielles. »



Les demandes de mise sur le marché de Vimpat™ en comprimé, solution buvable et forme intraveineuse sont aussi en cours d'examen par la FDA (Food and Drug Administration), en thérapie d'appoint dans le traitement des crises partielles chez les adultes épileptiques. Vimpat™ en comprimé a également été soumis à l'examen de la FDA pour le traitement des douleurs neuropathiques diabétiques.

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 lacosamide: lacosamide est un médicament à double action. C'est le premier agent de ce type à faire l'objet d'une étude clinique dans le traitement de l'épilepsie. Il améliore sélectivement la lente inactivation des canaux sodiques et interagit avec la cible à neuroplasticité significative, la CRMP-2 (collapsin-response mediator protein-2).

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) 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.