



## Vimpat™ van UCB in Europa aanbevolen voor epilepsie

**Brussel, 26 juni 2008 – Persbericht: gereguleerde informatie –** UCB deelde vandaag mee dat het Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) van het European Medicines Agency (EMA) een positief advies heeft uitgebracht met de aanbeveling dat de Europese Commissie een vergunning tot in de handel brengen zou toekennen aan lacosamide, onder de voorgestelde merknaam Vimpat™, voor de adjunctieve behandeling van aanvallen met partieel begin, met of zonder secundaire veralgemening bij patiënten, vanaf 16 jaar en ouder, met epilepsie.

De aanbeveling werd toegekend voor de orale tabletten, de orale siroop en de intraveneuze formuleringen.

"Het Europese positieve advies voor goedkeuring van Vimpat™ betekent een belangrijke ontwikkeling voor patiënten met epilepsie met aanvallen die niet voldoende reageren op een behandeling met de thans bestaande middelen tegen epilepsie en versterkt de positie van UCB als leider inzake behandelingen voor deze ernstige ziekte", aldus Roch Doliveux, CEO van UCB. "Dit is ook een volgende belangrijke stap in de strategie van UCB, in de vorm van een nieuw innovatief geneesmiddel dat kan worden goedgekeurd."

De beslissing van het CHMP is gesteund op gegevens van drie multicentrische, dubbelblinde, placebogecontroleerde klinische studies voor het evalueren van de werkzaamheid, de veiligheid en de tolerantie van lacosamide (200, 400 en 600 mg/dag toegediend in twee deeldosissen) bij een totaal van meer dan 1.300 volwassenen met onbehandelde aanvallen met partieel begin. De patiënten in deze studies namen minstens één tot drie anti-epileptische middelen (AED's) en veel van de patiënten hadden eerder al minstens zeven middelen tegen epilepsie geprobeerd.

In deze studies werden responspercentages en verminderingen van de gemiddelde frequentie van aanvallen gezien die significant groter waren dan 50% in tegenstelling tot de placebo. Lacosamide werd doorgaans ook goed verdragen en de meest frequent gemelde bijwerkingen van lacosamide ( $\geq 10\%$  en meer dan de placebo) in deze studies waren duizeligheid, misselijkheid, diplopie en hoofdpijn.

"Met tot 30 percent van de patiënten met epilepsie die nog steeds aanvallen hebben, ondanks een behandeling met middelen tegen epilepsie, is er nood aan nieuwe, doeltreffende en goed verdraagbare behandelingsopties", aldus Prof. Elinor Ben-Menachem, Department of Clinical Neuroscience, Goteborg University, Zweden. "Deze klinische studies suggereren dat een adjunctieve behandeling met lacosamide een nuttige farmacologische behandelingsoptie kan zijn voor patiënten met aanvallen met partieel begin."



De aanvraag voor Vimpat™ in orale tabletten, orale oplossing en intraveneuze formulering wordt thans ook onderzocht door de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) voor gebruik als adjunctieve behandeling voor aanvallen met partieel begin bij volwassenen met epilepsie. Vimpat™, orale tabletten, wordt thans door de EMEA en de Amerikaanse FDA onderzocht voor de behandeling van diabetische neuropathische pijn.

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

#### **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](http://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.