

## UCB reçoit une lettre de non-approuvabilité de la FDA pour *lacosamide* dans le traitement des douleurs neuropathiques diabétiques

**Bruxelles, BELGIQUE, le 29 juillet 2008 à 18h00 CEST – Communiqué de presse:**  
**information réglementée:** UCB a annoncé aujourd'hui avoir reçu une lettre de non-approuvabilité émise par la FDA (Food & Drug Administration) pour *lacosamide*, dans le traitement des douleurs neuropathiques diabétiques (DND) chez les adultes.

L'entreprise va demander des clarifications sur le point de vue de la FDA et sur les informations supplémentaires nécessaires afin d'obtenir l'autorisation définitive de mise sur le marché.

UCB confirme que *lacosamide* (Vimpat®) est également examiné actuellement par la FDA en tant que thérapie d'appoint dans le traitement des crises partielles chez les sujets épileptiques de 16 ans et plus.

En juin 2008, le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) a émis un avis favorable recommandant que la Commission européenne accorde l'autorisation de mise sur le marché de Vimpat® (*lacosamide*) 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. Vimpat® a également été soumis à l'examen de l'EMA pour le traitement des douleurs neuropathiques diabétiques chez les adultes.

### **À propos de Vimpat® (*lacosamide*)**

*Vimpat® est un nouveau traitement visant la réduction des douleurs et l'inconfort des patients souffrant de DND – une complication commune et douloureuse du diabète.*

*Vimpat® est le premier agent de ce type à faire l'objet d'une étude clinique dans le traitement des douleurs neuropathiques diabétiques. Les études précliniques indiquent que Vimpat® a un double mode d'action inédit.*

*Un aspect du mode d'action de Vimpat® implique la modulation, unique dans son genre, des canaux sodiques dans le système nerveux. Les canaux sodiques peuvent jouer un rôle crucial dans la régulation du niveau d'activité du système nerveux. Vimpat® cible un aspect des canaux sodiques qui régule l'activité dans les cellules surexcitées, avec un effet limité sur l'activité cellulaire normale.*

*Vimpat® agit aussi sur la CRMP-2 (collapsin-response mediator protein-2). La nature de l'interaction entre Vimpat® et CRMP-2 n'est pas entièrement connue. Vimpat® est le premier médicament pour lequel une interaction avec la CRMP-2 a été décrite. Le mécanisme d'action précis de Vimpat chez l'être humain demeure toutefois à élucider.*

### **À propos des douleurs neuropathiques diabétiques**

*Les douleurs neuropathiques diabétiques sont une complication douloureuse et potentiellement invalidante du diabète, souvent caractérisée par une sensation de picotement ou de cuisson au niveau des jambes, des pieds et/ou des mains. Elles sont causées par une atteinte ou un dysfonctionnement du système nerveux périphérique résultant du diabète ou d'une mauvaise tolérance au glucose. Souvent, les douleurs neuropathiques diabétiques ont des répercussions importantes sur le sommeil, les loisirs, la mobilité, le travail normal et les activités sociales, et la qualité de vie de nombreux patients souffrant de ce syndrome s'en trouve considérablement*



affectée. La prévalence du diabète aux États-Unis étant évaluée à 20,8 millions de personnes, on estime que quelque 5 millions d'entre elles souffrent de douleurs neuropathiques diabétiques.

**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](mailto:antje.witte@ucb-group.com)

Eimear O'Brien, Global CNS Communications Manager, UCB  
T +32.2.559.9271, [eimear.obrien@ucb-group.com](mailto:eimear.obrien@ucb-group.com)

Andrea Levin, Public Relations Manager, CNS, UCB U.S.  
T +1.770.970.8352, [andrea.levin@ucb-group.com](mailto:andrea.levin@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.