

UCB ontvangt een "not-approvable letter" van de FDA voor *lacosamide* voor de behandeling van diabetische neuropathische pijn

Brussel, BELGIË, 29 juli 2008, 18:00 CEST - Persbericht: geregementeerde informatie: UCB deelde vandaag mee dat het een "not-approvable letter" heeft gekregen van de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) voor *lacosamide* voor de behandeling van diabetische neuropathische pijn (DNP) bij volwassenen.

Het bedrijf zal opheldering vragen over de positie van de FDA en over de bijkomende informatie die vereist is om de uiteindelijke goedkeuring te verkrijgen voor de commercialisatie.

UCB heeft bevestigd dat *lacosamide* (Vimpat®) momenteel actief door de FDA onderzocht wordt voor de adjunctieve behandeling van aanvallen met partieel begin bij patiënten met epilepsie van 16 jaar en ouder.

In juni 2008 heeft het Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) van het European Medicines Agency (EMA) een positief advies uitgebracht met de aanbeveling dat de Europese Commissie een vergunning tot commercialisatie zou toekennen voor Vimpat® (*lacosamide*) voor de adjunctieve behandeling van aanvallen met partieel begin met of zonder secundaire veralgemening bij patiënten met epilepsie van 16 jaar en ouder. Vimpat® wordt door het EMA ook onderzocht voor de behandeling van diabetische neuropathische pijn bij volwassenen.

Over Vimpat® (*lacosamide*)

Vimpat® is een middel in onderzoek dat de pijn en het ongemak vermindert bij patiënten met diabetische neuropathische pijn – een frequente en pijnlijke complicatie van diabetes.

Vimpat® is het eerste middel in zijn soort dat klinisch onderzocht wordt voor de behandeling van diabetische neuropathische pijn. Uit preklinische studies blijkt dat Vimpat® een nieuw, tweevoudig werkingsmechanisme heeft.

Een aspect van het werkingsmechanisme van Vimpat® betreft een unieke modulatie van natriumkanalen in het zenuwstelsel. Natriumkanalen spelen een essentiële rol in het reguleren van de graad van activiteit in het zenuwstelsel. Vimpat® werkt op een aspect van de natriumkanalen dat de activiteit reguleert in overgestimuleerde cellen, met een beperkt effect op de normale celactiviteit.

Vimpat® bindt ook het Collapsin Response Mediator Protein-2 (CRMP-2). De aard van de interactie tussen Vimpat® en CRMP-2 is niet geheel opgehelderd. Vimpat® is het eerste middel waarbij een interactie met CRMP-2 werd beschreven.

Het juiste werkingsmechanisme van Vimpat® bij de mens moet nog volledig opgehelderd worden.

Over diabetische neuropathische pijn

Diabetische neuropathische pijn is een pijnlijke en potentieel invaliderende complicatie van diabetes en wordt vaak gekenmerkt door een stekende of brandende gewaarwording in de benen, de voeten en/of de handen. Deze aandoening wordt veroorzaakt door beschadiging of disfunctie van het perifere zenuwstelsel als gevolg van diabetes of een verminderde glucosetolerantie. Diabetische



neuropathische pijn heeft vaak een belangrijke invloed op de slaap, recreatieve activiteiten, mobiliteit en normale professionele en sociale activiteiten en vele patiënten met de aandoening ervaren een significant verminderde kwaliteit van het leven. Met een geraamde globale prevalentie van diabetes in de VS van 20,8 miljoen patiënten, wordt aangenomen dat tot 5 miljoen personen met diabetische neuropathische pijn te maken zouden hebben.

Voor verdere informatie

Antje Witte, Vice-President Corporate Communications & Investor Relations, UCB Group
T +32.2.559.9414, antje.witte@ucb-group.com

Eimear O'Brien, Global CNS Communications Manager, UCB
T +32.2.559.9271, eimear.obrien@ucb-group.com

Andrea Levin, Public Relations Manager, CNS, UCB U.S.
T +1.770.970.8352, andrea.levin@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.