



## Vimpat® autorisé en Europe

### Un nouvel antiépileptique - le premier en trois ans - pour le traitement des crises partielles

- Nouveau mode d'action
- Meilleure maîtrise des crises en combinaison avec une large gamme d'antiépileptiques
- Taux élevé de rétention à long terme
- Plusieurs formules pour un usage facile
- Lancement imminent en Allemagne et au Royaume-Uni.

**Bruxelles, BELGIQUE – 3 septembre 2008 à 7 :00 CEST - Information réglementée –** UCB vient d'annoncer la décision de la Commission européenne (CE) d'autoriser la mise sur le marché de Vimpat® (*lacosamide*) en thérapie d'appoint dans le traitement des crises partielles, avec ou sans généralisation secondaire, chez les patients épileptiques de 16 ans et plus. Vimpat® est un nouvel antiépileptique, le premier en trois ans, pour le traitement des crises partielles. Il constitue une nouvelle option thérapeutique pour les patients européens atteints de crises d'épilepsie partielles non maîtrisées.

Le professeur Elinor Ben-Menachem, Clinical Trial Investigator, Department of Clinical Neuroscience, Goteborg University, Suède, a déclaré : « Vimpat® donne l'espoir d'une meilleure maîtrise des crises aux patients adultes atteints de crises partielles. Vimpat® se distingue de tous les autres antiépileptiques actuellement sur le marché par son nouveau mode d'action. Vimpat® peut être considéré comme une piste thérapeutique de premier ordre, destinée aux patients adultes atteints de crises partielles qui ont besoin d'une maîtrise plus poussée de leurs crises. »

Roch Doliveux, CEO d'UCB a déclaré : « L'autorisation de Vimpat® illustre la volonté permanente d'UCB de mettre au point des médicaments novateurs qui améliorent la vie des malades. UCB est ravi de proposer ce nouvel antiépileptique aux médecins et patients européens. »

#### Un nouveau mode d'action

Les études précliniques indiquent que Vimpat® possède un nouveau mode d'action. Si le mécanisme précis par lequel Vimpat® exerce son action antiépileptique chez l'être humain reste à être totalement élucidé; en études précliniques, Vimpat® a démontré sa capacité à moduler l'activité du canal sodique différemment par rapport aux autres antiépileptiques agissant par blocage du canal sodique. Les canaux sodiques jouent un rôle crucial dans la régulation de l'activité du système nerveux, en facilitant la communication neuronale. Il arrive parfois que les canaux sodiques deviennent anormalement hyperactifs, ce qui peut produire une crise. Le mode d'action de Vimpat® réduirait cette hyperactivité. La régulation de l'activité neuronale peut contribuer à la maîtrise des crises.

Des études précliniques indiquent aussi que Vimpat® se lie au CRMP-2 (collapsin response mediator protein-2), une phosphoprotéine qui s'exprime principalement dans le système



nerveux et est impliquée dans la différenciation neuronale et le contrôle de la prolifération axonale. La nature de l'interaction entre Vimpat® et le CRMP-2 n'est pas totalement connue. Vimpat® est le seul antiépileptique connu à interagir avec le CRMP-2.

### **Meilleure maîtrise des crises en combinaison avec une large gamme d'antiépileptiques**

L'autorisation accordée par la Commission européenne repose sur les données de trois études cliniques multicentriques, randomisées, contre placebo, qui ont évalué l'efficacité et l'innocuité de Vimpat® en tant que traitement d'appoint, chez plus de 1 300 patients âgés de 16 ans et plus, atteints de crises d'épilepsie partielles qui n'étaient pas entièrement maîtrisées par une médication concomitante d'un à trois antiépileptiques, et présentant ou non une stimulation complémentaire du nerf vague. Les patients de l'échantillon présentaient en moyenne 10 à 15 crises par mois; la plupart (84%) n'étaient pas toujours pas sous contrôle avec une médication de deux à trois antiépileptiques.

Lors des essais cliniques, Vimpat® a amélioré la maîtrise des crises, et ce en combinaison avec un large éventail d'antiépileptiques de première et deuxième génération. L'analyse des données a montré que Vimpat® dosé à 200 mg/jour et 400 mg/jour réduisait les crises de moitié chez, respectivement, 34% et 40% des patients atteints de crises partielles, contre 23% pour le groupe témoin. Vimpat® a aussi été généralement bien toléré, les effets indésirables les plus couramment observés ( $\geq 10\%$  et supérieur au placebo) au cours de ces études étaient vertiges, céphalées, nausées et diplopie.

### **Taux élevé de rétention à long terme**

Dans l'étude à long terme, les patients traités avec Vimpat® ont présenté une réduction durable des crises partielles. 77% des 370 patients ayant pris part à cet essai ouvert ont terminé leur de traitement d'au moins 12 mois avec Vimpat®, 61%, d'au moins 24 mois et 56%, d'au moins 30 mois.

### **Plusieurs formules pour un usage facile**

Vimpat® a été autorisé en comprimé (50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg), en solution buvable (15 mg/ml) et en solution pour perfusion (10 mg/ml), pour permettre de multiples posologies. L'injection de Vimpat® constitue une alternative pour les patients lorsque l'administration par voie orale est temporairement impossible.

### **A propos de l'épilepsie**

*L'épilepsie est une affection neurologique chronique qui touche 50 millions de personnes dans le monde. 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. Approximativement 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.*

### **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

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

**A propos d'UCB**

UCB ([Twww.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.