

Vimpat® goedgekeurd in Europa

De eerste nieuwe epilepsie behandeling voor aanvallen met partieel begin in drie jaar

- Een nieuw werkingsmechanisme
- Betere aanvalscntrole bij toevoeging aan een grote reeks van middelen tegen epilepsie
- Hoge retentie op lange termijn
- Verschillende formuleringen voor een groter gebruiksgemak
- Weldra beschikbaar in Duitsland en in het Verenigd Koninkrijk

Brussel, BELGIË – 3 september, 2008 om 7:00 am CEST – Persbericht:

gereguleerde informatie - UCB deelde vandaag mee dat Vimpat® (*lacosamide*) door de Europese Commissie (EC) werd goedgekeurd als adjunctieve behandeling van aanvallen met partieel begin met of zonder secundaire veralgemening bij patiënten van 16 jaar en ouder. Vimpat® is het eerste nieuwe anti-epilepticum (AED) voor aanvallen met partieel begin in drie jaar en biedt een nieuwe behandelingsoptie voor Europese patiënten met onvoldoende gecontroleerde partiële epilepsie.

Prof. Elinor Ben-Menachem, Clinical Trial Investigator, Department of Clinical Neuroscience, Goteborg University, Zweden verklaarde: "Vimpat® biedt nieuwe hoop voor een betere controle van de aanvallen bij volwassen patiënten met aanvallen met partieel begin. Door het nieuwe werkingsmechanisme van Vimpat® verschilt het van alle andere thans beschikbare middelen tegen epilepsie. Vimpat® moet als een waardevolle behandelingsoptie worden beschouwd voor volwassen patiënten partiële epilepsie die nood hebben aan een bijkomende behandeling van de aanvallen."

Roch Doliveux, Chief Executive Officer, UCB verklaarde: "De goedkeuring van Vimpat® onderstreept het belang van de voortdurende inzet van UCB voor het ontwikkelen van innovatieve geneesmiddelen die de kwaliteit van het leven verbeteren. UCB is verheugd dit belangrijke nieuwe antiepilepticum beschikbaar te kunnen stellen voor Europese artsen en patiënten."

Een nieuw werkingsmechanisme

Uit preklinische studies blijkt dat Vimpat® een nieuw werkingsmechanisme heeft. Hoewel het juiste mechanisme van het anti-epileptische effect van Vimpat® bij de mens nog niet volledig is opgehelderd, blijkt Vimpat® in preklinische studies de activiteit van de natriumkanalen op een andere wijze te moduleren in vergelijking met andere natriumkanalblokkerende AED's. Natriumkanalen spelen een essentiële rol in het reguleren van de graad van activiteit in het zenuwstelsel en dragen bij tot de communicatie tussen cellen. In sommige gevallen kunnen natriumkanalen abnormaal overactief worden, waardoor een aanval kan ontstaan. Het werkingsmechanisme van VIMPAT® zou berusten op een vermindering van de overactiviteit van deze



natriumkanalen. Het reguleren van de activiteit van zenuwcellen kan bijdragen tot het verminderen van de aanvallen.

Uit preklinische studies blijkt ook dat Vimpat® zich bindt aan het *collapsin response mediator protein-2 (CRMP-2)*, een fosfoproteïne dat hoofdzakelijk tot uiting komt in het zenuwstelsel en dat betrokken is bij de neuronale differentiatie en de controle van de axonale uitgroei. De aard van de interactie tussen Vimpat® en CRMP-2 is niet geheel opgehelderd. Vimpat® is het enige AED waarvan bekend is dat het in interactie treedt met CRMP-2.

Betere aanvalscontrole bij toevoeging aan een grote reeks van middelen tegen epilepsie

De goedkeuring van de Europese Commissie is gebaseerd op gegevens van drie multicentrische, gerandomiseerde, placebogecontroleerde klinische studies voor het evalueren van de werkzaamheid en de veiligheid van een adjunctieve behandeling met Vimpat® bij meer dan 1.300 patiënten van 16 jaar en ouder met partiële epilepsie die niet voldoende gecontroleerd werden met één tot drie concomitante AED's en met of zonder bijkomende stimulatie van de nervus vagus. De patiënten die aan deze studies deelnamen, vertoonden gemiddeld 10 tot 15 aanvallen per maand en de meeste patiënten (84%) waren onvoldoende gecontroleerd met twee tot drie AED's.

In klinische studies leidde Vimpat® tot een betere behandeling van de aanvallen bij toevoeging aan een grote reeks anti-epileptische middelen van de eerste en de tweede generatie. Uit de samengevoegde analyse blijkt dat behandeling met Vimpat® 200 mg/dag en 400 mg/dag het aantal aanvallen bij respectievelijk 34% en 40% van de patiënten met partiële epilepsie met de helft verminderde, vergeleken met 23% in de placebogroep. Vimpat® werd doorgaans goed verdragen en de meest frequent gemelde bijwerkingen (≥ 10% en meer dan placebo) in deze studies waren duizeligheid, hoofdpijn, misselijkheid en diplopie.

Hoge retentie op lange termijn

In een lange termijn studie bereikten patiënten behandeld met Vimpat® een blijvende vermindering van het aantal aanvallen. 77% van de 370 patiënten die aan deze open studie deelnamen, werden ten minste 12 maanden met Vimpat® behandeld, 61% ten minste 24 maanden en 56% ten minste 30 maanden.

Verschillende formuleringen voor een groter gebruiksgemak

Vimpat® werd goedgekeurd in de vorm van orale tabletten (50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg), siroop voor oraal gebruik (15 mg/ml) en oplossing voor infuus (10 mg/ml), met mogelijk verdere opties voor dosisformuleringen. Vimpat®-oplossing voor infuus is een alternatief voor patiënten bij wie orale toediening tijdelijk niet mogelijk is.

Over epilepsie

Epilepsie is een chronische neurologische aandoening die wereldwijd 50 miljoen personen treft. 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. 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.

Aanvullende 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 Group
T +32.2.559.9271, Eimear.O'Brien@ucb-group.com*

Over UCB

UCB (Brussel, België) (www.ucb-group.com) is een wereldwijd opererend en toonaangevend biofarmaceutisch bedrijf dat zich toelegt op onderzoek, ontwikkeling en commercialisering van innovatieve farmaceutische en biotechnologische producten met specialisatie in aandoeningen van centrale zenuwstelsel, allergische en ademhalingsaandoeningen, immuun- en ontstekingsziekten en oncologie. UCB focust op beveiliging van zijn toonaangevende positie in categorieën van ernstige aandoeningen. UCB heeft ongeveer 12.000 mensen in dienst in meer dan 40 landen en realiseerde in 2007 een omzet van 3,6 miljard euro. UCB staat genoteerd op Euronext Brussels.

Toekomstgerichte verklaringen

Dit persbericht bevat toekomstgerichte verklaringen op basis van huidige plannen, ramingen en overtuigingen van het management. Dergelijke verklaringen zijn het voorwerp van risico's en onzekerheden die de feitelijke resultaten wezenlijk kunnen doen afwijken van wat wordt gesuggereerd in de toekomstgerichte verklaringen in dit persbericht. Belangrijke factoren die tot dergelijke afwijkingen zouden kunnen leiden: veranderingen in het algemene economische, bedrijfs- of concurrentiële klimaat, effecten van toekomstige gerechtelijke beslissingen, wijzigingen in de regelgeving, schommelingen in wisselkoersen evenals rekrutering en behoud van personeel.