



UCB retire sa demande d'autorisation de mise sur le marché de lacosamide, en Europe, pour les douleurs neuropathiques diabétiques

Bruxelles, BELGIQUE, le 25 septembre 2008 à 06:00 pm CET - Communiqué de presse, information réglementée : UCB vient d'annoncer sa décision de retirer sa demande d'autorisation de mise sur le marché européen de Vimpat® (lacosamide) pour le traitement des douleurs neuropathiques diabétiques, auprès de l'Agence européenne des médicaments (EMA).

UCB a pris cette décision suite à l'avis exprimé par le Comité des médicaments à usage humain de l'EMA, selon lequel l'ampleur des effets cliniques de lacosamide dans le traitement des douleurs neuropathiques diabétiques n'était pas suffisamment établie. Après une concertation approfondie avec l'EMA, UCB devrait entamer une étude clinique supplémentaire pour davantage démontrer l'ampleur des effets cliniques de lacosamide dans le traitement des douleurs neuropathiques diabétiques.

Fin août, UCB a reçu l'autorisation de la Commission européenne pour la mise sur le marché de Vimpat® en thérapie d'appoint dans le traitement des crises d'épilepsie partielles, avec ou sans généralisation secondaire, chez les patients épileptiques âgés de 16 ans et plus. Le produit est lancé sur le marché européen depuis la mi-septembre 2008.

Vimpat® est actuellement en examen à la FDA (Food and Drug Administration) en thérapie d'appoint dans le traitement des crises partielles chez les patients épileptiques de 16 ans et plus.

Fin juillet, UCB annonçait avoir reçu une "action letter" (lettre de non-approbation) de la FDA pour lacosamide dans le traitement des douleurs neuropathiques diabétiques chez les adultes.

Les prévisions financières données par UCB pour 2008 et 2009 restent inchangées.

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 chaleur 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 et les activités sociales; la qualité de vie de nombreux patients souffrant de ce syndrome s'en trouve considérablement affectée.

Pour toutes questions, veuillez contacter :

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

**À propos d'UCB**

UCB (Bruxelles, Belgique) (www.ucb-group.com) est un leader global de l'industrie biopharmaceutique qui se concentre sur la recherche, le développement et la commercialisation de médicaments innovants liés aux troubles du système nerveux centra, et immunitaires. La société emploie plus que 10 000 personnes réparties dans plus de 40 pays et a enregistré un chiffre d'affaires de EUR 3,6 milliards en 2007. UCB S.A. est cotée sur le marché Euronext de Bruxelles (symbole: UCB).

Déclaration prospective

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives fondées sur les plans, estimations et convictions actuels du management. Ces déclarations prospectives comportent des risques et des incertitudes qui peuvent impliquer que les résultats réels diffèrent significativement de ceux que pourraient postuler lesdites déclarations prospectives contenues dans le présent communiqué de presse. Figurent parmi les facteurs importants susceptibles d'entraîner de telles différences : les modifications affectant le contexte économique général, le domaine d'activités et la concurrence, les effets de décisions judiciaires futures, les changements apportés à la réglementation, les fluctuations des taux de change, ainsi que le recrutement et la rétention de ses collaborateurs.