

Vimpat® van UCB door Amerikaanse FDA goedgekeurd als adjunctieve behandeling van aanvallen met partieel begin bij volwassenen

- Nieuw anti-epilepticum met nieuw werkingsmechanisme
- Vimpat® helpt bij personen met epilepsie met nog onvoldoende gecontroleerde aanvallen met huidige behandeling
- Vimpat® zal beschikbaar zijn in de VS in orale tabletten en intraveneus (IV) infuus
- Vimpat® zou begin 2009 in de VS gelanceerd worden door het bestaande epilepsieteam van UCB

Brussel, BELGIË, 29 oktober 2008 – persbericht, gereguleerde informatie – UCB deelde vandaag mee dat Vimpat® (*lacosamide*), een first-in-class anti-epilepticum (AED) door de U.S. Food and Drug Administration (FDA) werd goedgekeurd. Vimpat® is bedoeld voor gebruik als add-on therapie voor de behandeling van aanvallen met partieel begin bij personen met epilepsie van 17 jaar en ouder.

"Een nieuw middel tegen epilepsie ter beschikking hebben kan volwassenen met aanvallen met partieel begin de mogelijkheid geven om hun aanvallen te controleren. Er is nog steeds behoefte aan nieuwe behandelingen om patiënten te helpen dit doel te bereiken", aldus hoofdonderzoeker Steven S. Chung, MD, directeur van het klinische epilepsieonderzoek aan het Barrow Neurological Institute in Phoenix. "Vimpat® is uniek omdat het anders werkt dan alle andere middelen tegen epilepsie die momenteel beschikbaar zijn. Het zou overwogen moeten worden voor patiënten met epilepsie met onvoldoende gecontroleerde aanvallen of met onaanvaardbare bijwerkingen met hun huidige behandeling – ongeacht hoeveel middelen tegen epilepsie zij reeds eerder hebben geprobeerd."

Epilepsie is een chronische neurologische aandoening die ongeveer drie miljoen personen treft in de VS. Minder dan de helft (47%) zal met hun eerste AED behandeld kunnen worden en meer dan 30% zal verder aanvallen ondervinden, ondanks een behandeling met twee of meer middelen tegen epilepsie.

"Bij UCB zijn we zeer enthousiast over Vimpat® als nieuwe optie voor personen in de VS met epilepsie met onvoldoende gecontroleerde aanvallen met partieel begin. Vimpat® bevestigt onze reeds goed gekende inzet voor patiënten met epilepsie.", zegt Roch Doliveux, CEO van UCB. De goedkeuring van Vimpat® in de VS toont aan dat wij onze strategie verderzetten door innovatieve geneesmiddelen te ontwikkelen voor patiënten met erge aandoeningen.

Een nieuwe benadering van pathways die betrokken zijn bij het begin van aanvallen

Uit preklinische studies blijkt dat Vimpat® een nieuw werkingsmechanisme heeft. Het juiste mechanisme van de anti-epileptische activiteit van Vimpat® bij de mens is nog niet volledig opgehelderd.



In preklinische studies bleek het werkingsmechanisme van Vimpat® gebruik te maken van de modulatie van de activiteit van natriumkanalen in het zenuwstelsel. Natriumkanalen spelen een essentiële rol in het reguleren van de activiteit van het zenuwstelsel en dragen bij tot de communicatie tussen zenuwcellen. In sommige gevallen worden natriumkanalen abnormaal overactief en worden zenuwcellen overgestimuleerd, wat tot een aanval kan leiden. Het werkingsmechanisme van Vimpat® zou deze overactiviteit van de natriumkanalen verminderen door de verlenging van de rustperiode van het kanaal. Dit is een andere actie in vergelijking met de huidige medicatie die de natriumkanalen blokkeren. Deze actie reguleert dan de activiteit van de overgestimuleerde zenuwcellen, wat kan bijdragen tot een vermindering van aanvallen.

Uit preklinische studies blijkt ook dat Vimpat® zich bindt aan het *collapsin response mediator protein-2 (CRMP-2)*, een belangrijke target dat betrokken is bij de neuronale differentiatie en groei. De preciese aard van de interactie tussen Vimpat® en CRMP-2 en tussen CRMP-2 en aanvalscontrole is niet gekend.

Vimpat® werd goedgekeurd op basis van klinische studies met ongeveer 1.300 patiënten

De goedkeuring van Vimpat® is gebaseerd op gegevens van werkzaamheid en veiligheid afkomstig uit één Fase II- en twee Fase III-klinische studies met ongeveer dan 1.300 deelnemers met epilepsie, met leeftijden van 16 en ouder, met onvoldoende behandelde aanvallen met partieel begin. Alvorens Vimpat® toe te voegen, vertoonden de patiënten gemiddeld 10 tot 17 aanvallen per maand, ondanks een behandeling met één tot drie andere middelen tegen epilepsie; en 45,2 percent van de patiënten had eerder zeven of meer middelen beproefd om hun aanvallen te behandelen. In de studies waren de aanvallen bij patiënten gerandomiseerd met Vimpat® met de helft verminderd, met dalingen van de mediane frequentie van aanvallen die significant groter waren dan in de groepen met placebo.

Vergeleken met placebo vertoonden patiënten gerandomiseerd met Vimpat® ook betere resultaten wat de afwezigheid van aanvallen betreft. In het geheel van de pivotale studies was 3,3 percent van de patiënten gerandomiseerd met 400 mg/dag Vimpat® tijdens de gehele 12 weken van de onderhoudsfase vrij van aanvallen, tegen 0,9 percent van de patiënten met placebo.

Vimpat® vertoonde een werkzaamheid en tolerantie bij combinatie met een brede waaier van bestaande middelen tegen epilepsie.

De patiënten begonnen tijdens de titratiefase een vermindering van de aanvallen te ervaren en behielden of verbeterden de vermindering van de aanvallen tijdens de studies. De meest frequent gemelde bijwerkingen (≥ 10 percent en groter dan placebo) in deze studies omvatten diplopie, hoofdpijn, duizeligheid en misselijkheid. Meer dan de helft van de patiënten die de klinische test voltooiden koos voor een voortzetting van de behandeling, sommigen tot vijf jaar.

Dosering van Vimpat® moet starten met 50 mg tweemaal per dag en misschien verhoogd tot een dagelijkse dosis van 200 tot 400 mg per dag (aanbevolen therapeutische dosering) toegediend in 2 aparte dosissen. Vimpat® zal beschikbaar zijn als orale tabletten en een intraveneus (IV) infuus met het oog op een consistente behandeling in een ziekenhuis omgeving. Deze formuleringen zijn bio-equivalent, wat betekent dat de dosis niet moet worden aangepast bij het overschakelen van een intraveneuze op een orale behandeling. De IV-formulering van Vimpat® moet vóór de toediening niet verdund worden. Vimpat® orale oplossing wordt nog onderzocht door de FDA.



Zoals voor vele andere neurologische producten zal Vimpat® aangeduid worden als een gecontroleerde substantie. De aanbevolen classificatie is nog onder revisie bij de autoriteiten maar wordt verwacht gefinaliseerd te zijn begin 2009. Op dat ogenblik zal Vimpat® in de apotheken in de VS beschikbaar zijn.

Vimpat® werd eind augustus 2008 door de Europese Commissie goedgekeurd als adjunctieve behandeling van aanvallen met partieel begin, met of zonder secundaire veralgemening, bij patiënten met epilepsie van 16 jaar en ouder. In september werd Vimpat® in Duitsland en in het Verenigd Koninkrijk gelanceerd, terwijl andere Europese landen de komende maanden zullen volgen.

Over epilepsie in de VS

Epilepsie is een chronische neurologische aandoening die wereldwijd 50 miljoen personen treft en 3 miljoen personen in de VS – dit is meer dan een combinatie van mensen die lijden aan Multiple Sclerose en de ziekte van Parkinson. 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. Voor meer informatie over epilepsie, surf naar www.epilepsyfoundation.org of www.epilepsy.com.

Belangrijke veiligheidsinformatie over Vimpat® in de VS

AED's, waaronder Vimpat® verhogen het risico op zelfmoordneigingen en ideatie voor patiënten die deze medicatie nemen. Patiënten zouden gecontroleerd moeten worden op het verschijnen of verergeren van depressie, zelfmoordneigingen en/of gedrags- en stemmingsveranderingen. Patiënten moeten weten dat Vimpat® duizeligheid, ataxia en bewusteloosheid kan veroorzaken. Voorzichtigheid is aangewezen voor patiënten met gekende cardiologische problemen, die hiervoor medicatie nemen die de verlenging van de PR interval induceren. Bij patiënten met aanvalsaandoeningen moet Vimpat® geleidelijk aan verminderd worden om de mogelijkheid van verhoogde aanvallen te minimaliseren. Multiorgaansgevoelige reacties zijn bekend bij het gebruik van anti-stuipmiddelen. Indien deze reactie wordt verwacht moet de toediening van Vimpat® stopgezet worden en een alternatieve behandeling gestart worden.

Voor verdere vragen kan u terecht bij:

Antje Witte, Vice-President Corporate Communications & Investor Relations
T +32.2.559.9346, antje.witte@ucb-group.com

Michael Tuck-Sherman, Investor Relations, UCB Group
T +32.2.559.9712, Michael.tuck-sherman@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 medicijnen met specialisatie in aandoeningen van centrale zenuwstelsel en, immuun- en ontstekingsziekten. 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. (symbool: UCB)

Toekomstgerichte verklaring

Dit persbericht bevat 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 de oorzaak kunnen zijn van dergelijke verschillen omvatten: algemene economische veranderingen, activiteitensector en concurrentieel klimaat, gevolgen van toekomstige gerechtelijke uitspraken, veranderingen in regelgeving, wisselkoersschommelingen en het aanwerven en behouden van medewerkers.