



## UCB reçoit une lettre de réponse complète de la FDA pour Neupro® dans le traitement du syndrome des jambes sans repos et de la maladie de Parkinson à un stade avancé

**Bruxelles (Belgique), le 19 décembre 2008 à 7:00h (CET)** – UCB annonce la réception d'une lettre de réponse complète de la Food and Drug Administration (FDA) concernant l'utilisation de son patch transdermique Neupro® (patch transdermique à la *rotigotine*) pour le traitement des signes et des symptômes de la maladie de Parkinson à un stade avancé et des formes modérées à graves du syndrome des jambes sans repos (SJSR).

La FDA a conclu que des preuves substantielles attestaient de l'efficacité de Neupro® chez les patients atteints du SJSR ou de la maladie de Parkinson à un stade avancé. UCB doit toutefois d'abord résoudre le problème de la formation de cristaux dans les patches. UCB discutera avec la FDA du contenu de la lettre de réponse complète et des mesures à prendre.

En décembre 2007, la FDA a accepté le dépôt des demandes supplémentaires de mise sur le marché (sNDA) pour les deux indications. A l'époque, Neupro® était disponible aux États-Unis pour le traitement des signes et des symptômes de la maladie de Parkinson idiopathique à un stade précoce. Il était commercialisé depuis juillet 2007. En avril 2008, la société a rappelé Neupro® du marché américain. Cette décision est intervenue suite à la découverte, lors du monitoring permanent du produit commercialisé, que des lots ne satisfaisaient plus aux spécifications approuvées par les autorités réglementaires.

En Europe, une chaîne de conservation et de distribution réfrigérée mise en place avec succès en septembre 2008 a contribué au contrôle de la formation de cristaux et a permis aux patients existants de poursuivre leur traitement. Moyennant la décision de l'instance de régulation européenne, UCB entend rétablir la disponibilité de Neupro® à tous les patients atteints de la maladie de Parkinson en Europe et a l'intention de commercialiser l'indication pour le syndrome des jambes sans repos au cours du premier semestre 2009.

### ***A propos de la maladie de Parkinson***

*La maladie de Parkinson est une affection dégénérative du système nerveux central. Les patients (estimés à quatre millions dans le monde, dont environ un million aux États-Unis) présentent à l'origine une carence en dopamine, un neurotransmetteur du système nerveux central, qui agit sur la coordination des mouvements.*

### ***A propos du syndrome des jambes sans repos***

*Le syndrome des jambes sans repos (SJSR) est un trouble neurologique chronique qui touche 3% à 10% de la population. Il se caractérise par des sensations désagréables au niveau des jambes et une envie irrésistible de bouger pour soulager l'inconfort. Le SJSR est souvent décrit par une sensation de picotements, de brûlures, de secousses, de fourmillements ou de contractures. La cause exacte du SJSR est inconnue, mais des études cliniques récentes y ont associé certains gènes, ce qui laisse supposer que ce trouble est d'origine biologique.*



**Pour toutes questions, veuillez contacter :**

Antje Witte, Corporate Communications & Investor Relations, UCB  
T +32.2.559.9414, [antje.witte@ucb-group.com](mailto:antje.witte@ucb-group.com)

Richard Simpson, Investor Relations, UCB  
T +32.2.559.9494, [Richard.Simpson@ucb-group.com](mailto:Richard.Simpson@ucb-group.com)

Michael Tuck-Sherman, Investor Relations, UCB Group  
T +32.2.559.9712, [Michael.tuck-sherman@ucb-group.com](mailto:Michael.tuck-sherman@ucb-group.com)

**A propos d'UCB**

UCB (Bruxelles, Belgique) ([www.ucb-group.com](http://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 central, 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.