
UCB ontvangt van de Amerikaanse FDA een volledige antwoordbrief voor Neupro[®] bij Restless Legs Syndrome en gevorderde ziekte van Parkinson

Brussel (België), 19 december 2008 om 7:00u (CET) – UCB maakte vandaag bekend dat ze van de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) een volledige antwoordbrief heeft ontvangen met betrekking tot de transdermale patch Neupro[®] (*rotigotine* transdermal system), voor de behandeling van de tekens en symptomen van de geavanceerde stadia van de ziekte van Parkinson, en voor de behandeling van de tekens en symptomen van matige tot ernstige vormen van primaire Restless Legs Syndrome (RLS).

De FDA is tot de conclusie gekomen dat de werking van Neupro[®] voldoende bewezen is bij patiënten met geavanceerde stadia van de ziekte van Parkinson en bij patiënten met RLS. Voor het probleem in verband met de kristalvorming in de patches moet UCB echter eerst nog een oplossing vinden. UCB zal de inhoud van de volledige antwoordbrief en de volgende stappen met de FDA bespreken.

In december 2007 aanvaardde de FDA de supplemental New Drug Applications (sNDA's) voor de twee indicaties. Op dat ogenblik was Neupro[®] al sinds juli 2007 commercieel verkrijgbaar in de VS voor de behandeling van de tekens en symptomen van de vroegtijdige stadia van de idiopathische ziekte van Parkinson. In april 2008 riep het bedrijf Neupro[®] terug van de Amerikaanse markt nadat uit continue controles was gebleken dat bepaalde loten Neupro[®] afwijkingen vertoonden ten opzichte van de goedgekeurde specificaties.

In september 2008 werd in Europa met succes een volledige koelketen voor de bewaring en de distributie van Neupro[®] geïmplementeerd die het probleem van kristalvorming hielp onder controle te houden en op die manier aan de bestaande patiënten de mogelijkheid gaf om hun therapie verder te zetten. In afwachting van de beslissing van de Europese autoriteiten is UCB van plan Neupro[®] in Europa opnieuw beschikbaar te stellen voor alle patiënten met de ziekte van Parkinson, en de indicatie voor Restless Legs Syndrome in de eerste helft van 2009 in Europa te lanceren.

Over de ziekte van Parkinson

De ziekte van Parkinson is een progressieve aandoening van het centrale zenuwstelsel. De patiënten – wereldwijd ongeveer vier miljoen, waaronder ongeveer een miljoen in de Verenigde Staten – lijden hoofdzakelijk aan een tekort aan dopamine, een neurotransmitter in het centrale zenuwstelsel die verantwoordelijk is voor het coördineren van de bewegingen.

Over Restless Legs Syndrome

Restless Legs Syndrome (RLS) is een chronische neurologische aandoening die tussen 3 tot 10% van de bevolking treft. De aandoening wordt gekenmerkt door onaangename gewaarwordingen in de benen en een onweerstaanbare neiging om te bewegen om het ongemak te verlichten. De gewaarwordingen bij RLS worden vaak beschreven als tintelingen, branderigheid, kloppen, knagen



of trekken. De juiste oorzaak van RLS is niet bekend, maar op grond van recent klinisch onderzoek werden bepaalde genen in verband gebracht met RLS, wat erop wijst dat de aandoening van biologische aard is.

Voor verdere vragen kan u terecht bij:

Antje Witte, Corporate Communications & Investor Relations, UCB
T +32.2.559.9414, antje.witte@ucb-group.com

Richard Simpson, Investor Relations, UCB
T +32.2.559.9494, Richard.Simpson@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 biofarmaceuticabedrijf dat zich toelegt op onderzoek, ontwikkeling en commercialisering van innovatieve medicijnen met specialisatie in aandoeningen van centrale zenuwstelsel en, immuun- en ontstekingsziekten. UCB heeft meer dan 10.000 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.