
UCB deelt eerste resultaten mee van “proof-of-concept”-studies

Lacosamide voor de profylaxe van migraine en rotigotine voor de behandeling van het fibromyalgiesyndroom bereikten geen statistische significantie voor hun primaire eindpunten

Brussel, België, 20 februari 2009 om 6:00 PM (CET) – persbericht, gereguleerde informatie – UCB maakte vandaag de eerste resultaten bekend van twee “proof-of-concept” Fase IIa klinische studies voor het evalueren van de werkzaamheid en de veiligheid van lacosamide voor de profylaxe van migraine en van de werkzaamheid en de veiligheid van rotigotine voor de behandeling van het fibromyalgiesyndroom. Deze studies waren bedoeld om na te gaan of er voldoende argumenten zijn voor de verdere klinische ontwikkeling van lacosamide en rotigotine in deze indicaties. In de respectieve studies werd geen statistische significantie voor de primaire eindpunten bereikt. Zodra de volledige analyses beschikbaar zijn, zal UCB de ontwikkelingsplannen evalueren.

Fase IIa-studie: lacosamide voor de profylaxe van migraine

De multicentrische, gerandomiseerde, dubbelblinde, placebo-gecontroleerde studie was bedoeld voor het evalueren van de werkzaamheid van lacosamide (100 mg/dag en 300 mg/dag) vergeleken met placebo voor het verminderen van de frequentie van migraine. De primaire werkzaamheidsvariabele was de gemiddelde vermindering van de frequentie van migraine in de 14 weken durende onderhoudsperiode vergeleken met de gemiddelde frequentie in de 4 weken durende baselineperiode. De patiënten in deze studie (218) hadden een voorgeschiedenis van episodische migraine met of zonder aura gedurende ten minste 1 jaar en een goed gedocumenteerde retrospectieve voorgeschiedenis van drie maanden vóór de opname in de studie. De studie voldeed niet aan het primaire eindpunt. In alle behandelingsgroepen werd echter consistent een vermindering van de frequentie van hoofdpijn waargenomen.

Fase IIa-studie: rotigotine voor het fibromyalgiesyndroom

De multicentrische, gerandomiseerde, dubbelblinde, placebo-gecontroleerde studie was bedoeld voor het onderzoek van de werkzaamheid en de veiligheid van rotigotine (4 mg/24 h en 8 mg/24 h) vergeleken met placebo bij volwassen patiënten (240) met tekens en symptomen van het fibromyalgiesyndroom. De primaire werkzaamheidsvariabele was de vermindering van de pijn bij patiënten behandeld met rotigotine aan de hand van de gemiddelde pijnscore van Likert in de twee laatste weken van de 13 weken durende behandelingsperiode vergeleken met baseline. De studieresultaten bereikten geen statistische significantie voor het primaire eindpunt. Alleen de primaire gegevens van de werkzaamheid en de veiligheid werden tot dusver geëvalueerd.



Voor verdere vragen kan u terecht bij:

Antje Witte, Corporate Communications & Investor Relations, UCB
T +32.2.559.9346, antje.witte@ucb.com

Richard Simpson, Investor Relations, UCB
T +32 2 559 94 94, richard.simpson@ucb.com

Over migraine

Migraine is een veel voorkomende, invaliderende primaire hoofdpijnaandoening. Migraine treft meestal één zijde van het hoofd. De pijn kan pulserend zijn, met een matige tot ernstige intensiteit, en wordt verergerd door routinematige activiteiten. Een migraineaanval kan twee tot drie dagen duren en gaat meestal gepaard met misselijkheid en braken en/of gevoeligheid voor normale licht- en geluidsniveaus. Migraine komt twee tot drie keer vaker voor bij vrouwen dan bij mannen.

Over Fibromyalgie

Fibromyalgie is een idiopathisch, chronisch pijn syndroom gekenmerkt door uitgebreide musculoskeletale pijn en overgevoeligheid. Andere veel voorkomende symptomen zijn slaapstoornissen, vermoeidheid, hoofdpijn, ochtendstijfheid en angst. Fibromyalgie wordt meestal als een ziekte gezien in vrouwen tussen 20 en 50 jaar, maar het komt ook voor bij mannen, kinderen, adolescenten en ouderen. Fibromyalgie komt vaker voor bij bloedverwanten van mensen die ook aan fibromyalgie lijden, hierdoor wordt een genetische factor gesuggereerd.

Over UCB

UCB (Brussel, België) (www.ucb.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 meer dan 10.000 mensen in dienst in meer dan 40 landen en zou in 2008 een omzet van EUR 3,3 miljard moeten realiseren. 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.