
UCB annonce les premiers résultats des études de Phase III du *brivaracetam* pour le traitement de l'épilepsie

- Une étude a atteint son objectif d'efficacité primaire mais la deuxième ne l'a pas atteint
- Une troisième étude d'innocuité et de tolérabilité a confirmé le bon profil de tolérance du *brivaracetam*
- Des analyses complémentaires seront réalisées et les autorités seront consultées en vue d'évaluer les prochaines étapes pour que les patients puissent bénéficier du *brivaracetam*

Bruxelles (Belgique), 28 avril 2009 - 07:00 h (CEST) – communiqué de presse, information réglementée - UCB annonce les résultats de deux études cliniques de Phase III visant à évaluer l'efficacité et l'innocuité du *brivaracetam* en traitement d'appoint des crises d'épilepsie partielle chez l'adulte. Les résultats d'une troisième étude d'innocuité et de tolérabilité contrôlée ont aussi été annoncés.

L'étude N01253 a atteint un niveau statistique significatif en matière d'objectifs primaires d'efficacité, démontrant qu'un traitement d'appoint sous *brivaracetam* présentait d'importantes réductions de la fréquence des crises par rapport à un placebo. En ce qui concerne son objectif primaire d'efficacité, l'étude N01252 n'a pas été significative d'un point de vue statistique. Les données des trois études (N01252/1253/1254) ont confirmé le bon degré de tolérance du *brivaracetam*, la majorité des effets indésirables observés ayant été de nature légère à modérée.

« Une nouvelle analyse des objectifs tant primaires que secondaires de ces études de Phase trois est nécessaire pour mieux cerner le potentiel du médicament, » a déclaré Prof. Dr Iris Löw-Friedrich, Chief Medical Officer chez UCB. « Lors de la première analyse des études de Phase trois, l'efficacité observée semble diverger d'une sous-population de patients à l'autre. Nous devons donc compléter notre examen de toutes les données pertinentes et, après avoir consulté les autorités, nous déciderons des prochaines étapes pour que le *brivaracetam* soit accessible aux patients. »

Près de 1 300 patients épileptiques âgés de 16 à 70 ans ont participé à trois études de Phase III multicentriques et multinationales. Les études ont été menées sur la base de données d'efficacité et de tolérabilité prometteuses réunies par le *brivaracetam* dans le programme de Phase IIb. Deux études randomisées, en double aveugle, contrôlées, contre placebo, ont été conçues pour évaluer l'efficacité et l'innocuité du *brivaracetam* (à 5, 20 et 50 mg/jour ou 20, 50 et 100 mg/jour) sur une période de 12 semaines chez des patients présentant des crises d'épilepsie partielles non totalement maîtrisées malgré le traitement avec un ou deux autres antiépileptiques. La troisième étude était un essai



randomisé, en double aveugle, contre placebo, sous dosage flexible, visant à évaluer l'innocuité et le profil de tolérance du *brivaracetam* sur 16 semaines chez des patients atteints de crises partielles ou de crises généralisées primaires non maîtrisées, qui n'étaient pas totalement sous contrôle malgré la prise d'un à trois autres antiépileptiques. Les études cliniques avec le *brivaracetam* se poursuivent.

Pour toutes questions, veuillez contacter :

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

Richard Simpson, Investor Relations, UCB
T+32.2.559.9494, richard.simpson@ucb.com

Michael Tuck-Sherman, Investor Relations, UCB
T +32.2.559.9712, michael.tuck-sherman@ucb.com

Nancy Nackaerts, External Communications, UCB
T +32 2 559 9264, nancy.nackaerts@ucb.com

A propos d'UCB

UCB (Bruxelles, Belgique) (www.ucb.com) est une société biopharmaceutique qui se consacre à la recherche, au développement et à la commercialisation de médicaments innovants centrés sur les troubles du système nerveux central et de l'immunologie. UCB emploie plus de 10 000 personnes réparties dans plus de 40 pays et a enregistré un chiffre d'affaires de EUR 3,6 milliards en 2008. UCB 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.