
UCB maakt eerste resultaten bekend van Fase III-studies met *brivaracetam* bij epilepsie

- In één studie werd het primaire werkzaamheidseindpunt bereikt en in de tweede studie werd het primaire werkzaamheidseindpunt niet bereikt
- Een derde studie van de veiligheid en de tolerantie bevestigde dat *brivaracetam* goed wordt verdragen
- Een verdere analyse zal uitgevoerd worden en er zal overlegd worden met de registratieoverheid om te bepalen welke de volgende stappen zijn om *brivaracetam* toegankelijk te maken voor de patiënten

Brussel (België), 28 april 2009 – 07:00 u (CEST) – Persbericht, gereguleerde informatie – UCB maakte vandaag de eerste resultaten bekend van twee Fase-III klinische studies voor het evalueren van de werkzaamheid en de veiligheid van *brivaracetam* als adjunctieve behandeling voor aanvallen met partieel begin bij volwassenen met epilepsie. Ook van een derde goed gecontroleerde studie van de veiligheid en de tolerantie werden de resultaten bekendgemaakt.

In studie N01253 werd voor het primaire werkzaamheidseindpunt de statistische significantie bereikt, wat aantoont dat een adjunctieve behandeling met *brivaracetam* gepaard gaat met een significante vermindering van de frequentie van aanvallen in vergelijking met placebo. In studie N01252 werd geen statistische significantie voor het primaire werkzaamheidseindpunt bereikt. De gegevens van deze drie studies (N01252/1253/1254) bevestigden dat *brivaracetam* doorgaans goed werd verdragen en dat de meerderheid van de gemelde bijwerkingen van lichte tot matige ernst was.

"Om het potentieel van dit middel beter te begrijpen is een verdere analyse van zowel de primaire als de secundaire eindpunten van deze Fase drie studies vereist", aldus Prof. Dr. Iris Löw-Friedrich, Chief Medical Officer bij UCB. "Bij een eerste analyse van de Fase drie studies lijkt de waargenomen werkzaamheid in verschillende subpopulaties van patiënten verschillend te zijn. Wij moeten ons onderzoek van alle relevante gegevens afronden en zullen beslissen welke de nodige stappen zijn om *brivaracetam* toegankelijk te maken voor de patiënten, na overleg met de registratieoverheid."

Nagenoeg 1 300 patiënten met epilepsie, met leeftijden tussen 16 en 70 jaar, namen deel aan drie multicentrische, multinationale Fase III-studies. De studies werden uitgevoerd als gevolg van de bemoedigende gegevens over de werkzaamheid en de tolerantie van *brivaracetam* in het Fase IIb-programma. Twee gerandomiseerde, dubbelblinde,



placebogecontroleerde studies werden opgezet voor het evalueren van de werkzaamheid en de veiligheid van een adjunctieve behandeling met *brivaracetam* (5, 20 en 50 mg/dag of 20, 50 en 100 mg/dag) gedurende 12 weken bij patiënten met aanvallen met epilepsie met partieel begin, die niet volledig onder controle waren ondanks een behandeling met één of twee andere middelen tegen epilepsie. De derde studie was een gerandomiseerde, dubbelblinde, placebogecontroleerde studie met flexibele dosis, opgezet voor het evalueren van de veiligheid en de tolerantie van *brivaracetam* gedurende 16 weken bij patiënten met onvoldoende gecontroleerde aanvallen met partieel begin of primaire veralgemeende aanvallen, met onvoldoende controle ondanks een behandeling met één tot drie andere middelen tegen epilepsie. Alle lopende klinische studies met *brivaracetam* worden verdergezet.

Voor verdere vragen kan u terecht bij:

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

Over UCB

UCB, Brussel, België (www.ucb.com) is een biofarmaceutische onderneming die zich toelegt op onderzoek, ontwikkeling en commercialisering van vernieuwende geneesmiddelen, met nadruk op het vlak van het centrale zenuwstelsel en immunologieziekten. UCB telt meer dan 10 000 medewerkers in meer dan 40 landen en haalde in 2008 een omzet van 3,6 miljard euro. UCB is genoteerd op Euronext Brussel (symbool: UCB).

Toekomstgerichte verklaring

Dit persbericht bevat uitspraken over de toekomst op basis van bestaande plannen, ramingen en overtuigingen van het management. Dergelijke uitspraken zijn onderworpen aan risico's en onzekerheden waardoor de reële resultaten aanzienlijk kunnen verschillen van de resultaten in dergelijke toekomstgerichte uitspraken in dit persbericht. Belangrijke factoren die tot dergelijke verschillen kunnen leiden, zijn: wijzigingen in de algemene economische, zakelijke en concurrentiesituatie, effecten van toekomstige gerechtelijke beslissingen, wijzigingen in wettelijke voorschriften, schommelende wisselkoersen en de aanwerving en handhaving van zijn werknemers.