

UCB bringt Vimpat® in den USA für die Zusatztherapie bei Epilepsie bei Erwachsenen auf den Markt

- **Neues Antiepileptikum mit neuartigem Wirkmechanismus füllt eine Lücke bei dem wichtigen medizinischen Bedarf vieler Menschen, die mit unkontrollierter Epilepsie leben müssen**
- **Vimpat® ist ein Hoffnungsträger für diejenigen Epileptiker, die trotz ihrer derzeitigen Behandlung immer noch unter unkontrollierten fokalen Anfällen leiden**

Brüssel, Belgien - 26. Mai 2009 – 18.00 CEST - UCB kündigte heute an, dass Vimpat® (Wirkstoff: Lacosamid), ein neues Antiepileptikum (AE), jetzt in den USA als Zusatztherapie für die Behandlung fokaler Anfälle bei Epilepsiepatienten ab einem Alter von 17 Jahren erhältlich ist. Vimpat® wird in den USA ab der ersten Juniwoche 2009 verfügbar sein.

"Dass Vimpat® nun in den USA erhältlich ist, stellt einen wichtigen Meilenstein für Menschen mit Epilepsie und für UCB dar", sagte Rich Denness, Vice President und General Manager CNS U.S., UCB. "Vimpat® zu den amerikanischen Patienten zu bringen, unterstreicht das Engagement von UCB für die Epilepsiekranken und die führende Position von UCB in dieser Indikation."

Etwa sechs Millionen Menschen in den USA, Japan, Großbritannien, Frankreich, Deutschland, Italien und Spanien sind von dieser Krankheit betroffen, die jeden jederzeit treffen kann.

"Vimpat® bringt neue Hoffnung, dass Patienten dem Ziel der Anfallsfreiheit näher kommen können", sagte Steven S. Chung, MD, Direktor der Abteilung Klinische Forschung bei Epilepsie am Barrow Neurological Institut in Phoenix. "Vimpat® kann Patienten über das gesamte Behandlungsspektrum helfen: den Menschen, die nach der Erstdiagnose unter ihrer derzeitigen Therapie keine Anfallskontrolle erreicht haben, bis zu denjenigen, die eine Reihe von Arzneimitteln ausprobiert haben und immer noch an häufigen Anfällen leiden."

Der medizinische Bedarf

Epilepsie ist eine verbreitete neurologische Erkrankung, die lebenslang sein kann und schwierig mit einem einzelnen Medikament zu behandeln ist:

- Eine Studie mit 525 Epilepsiepatienten zeigte, dass weniger als die Hälfte (47 %) mit dem ersten AE Anfallskontrolle erreichten.
- Mehr als 30 % der Patienten könnten weiterhin Anfälle haben, obwohl sie zwei oder mehr AE probiert haben.

"Lacosamid verfügt über einen neuartigen Wirkmechanismus und wurde in Kombination mit mehreren AEs sowie verschiedenen, häufig verwendeten Medikamenten untersucht, ohne dass in den Studien klinisch relevante pharmakokinetische Arzneimittelwechselwirkungen beobachtet wurden. Das belegt die Bedeutung und den potenziellen Nutzen, Vimpat® in das Therapieregime der Epilepsie mit fokalen Anfällen aufzunehmen", sagte Kathleen Bos, MD, Vice President, Medical Affairs, USA, UCB.

Obwohl die Behandlung mit einem einzigen Arzneimittel das Ziel der AE-Therapie bleibt und bei vielen Patienten zu einer ausreichenden Kontrolle führt, erreichen fast 40 % der Epilepsiepatienten unter Monotherapie nur eine suboptimale Anfallskontrolle. In solchen Situationen kann ein Arzt verschiedene Medikamente wählen, bis er eines gefunden hat, mit dem sich für den Patienten eine adäquate Anfallskontrolle erreichen lässt.

Einige Studien deuten jedoch darauf hin, dass die Kombination einer gut verträglichen, aber für eine adäquate Anfallskontrolle nicht ausreichenden Therapie mit einem zusätzlichen AE zu einer besseren Anfallskontrolle führt als das ständige Wechseln von Therapien.

Die Zulassung von Vimpat® stützt sich auf klinische Studien mit etwa 1300 Patienten

Der Zulassung von Vimpat® liegen Wirksamkeits- und Sicherheitsdaten von einer Phase-II- und zwei Phase-III-Studien bei etwa 1300 erwachsenen Epileptikern mit unkontrollierten fokalen Anfällen zugrunde. Vor Hinzufügen von Lacosamid hatten die Patienten eine Anfallshäufigkeit von im Mittel 10 bis 17 Anfälle pro Monat, obwohl sie mit einem bis drei anderen AEs behandelt wurden. 45,2 Prozent der Patienten hatten vorher sieben oder mehr AEs zur Anfallskontrolle eingenommen.

In den Studien wurde bei den Patienten, die 200 und 400 mg Lacosamid/Tag einnahmen, eine Reduktion der Anfallshäufigkeit über 28 Tage von im Mittel 33,3 % bzw. 36,8 % beobachtet im Vergleich zu einer 18,4 %igen Reduktion in der Placebogruppe. Außerdem ging die Anfallshäufigkeit bei 34,1 % bzw. 39,7 % der Patienten unter Lacosamid 200 und 400 mg/Tag um 50 % und mehr zurück im Vergleich zu 22,6 % in der Placebogruppe.

Bei den Patienten, die randomisiert Lacosamid zugewiesen waren, trat auch eine Verbesserung bei den Anfallsfreiheitsquoten im Vergleich zu Placebo auf. In allen Zulassungsstudien waren 3,3 % der einer Behandlung mit 400 mg/Tag Lacosamid randomisiert zugewiesenen Patienten während der 12-wöchigen Erhaltungsphase anfallsfrei im Vergleich zu 0,9 % in der Placebogruppe. Die Zahl der anfallsfreien Tage stieg unter 200 mg/Tag Lacosamid um 8 % und unter 400 mg/Tag Lacosamid um 12 % im Vergleich zu 6 % für Placebo an.

Die Reduktion der Anfälle begann in der Titrationsphase und die Anfallskontrolle wurde während des Verlaufs der Studie aufrechterhalten oder sogar noch verbessert. Die häufigsten unerwünschten Ereignisse (≥ 10 Prozent in der Lacosamid-Gruppe und häufiger als unter Placebo), die in diesen Studien gemeldet wurden, waren Schwindel, Kopfschmerzen, Übelkeit und Diplopie. Mehr als die Hälfte der Patienten setzten nach Ende der klinischen Studien die Behandlung fort, einige für mehr als fünf Jahre.

Lacosamid konnte in Kombination mit einer breiten Palette vorhandener AEs seine Wirksamkeit und Verträglichkeit nachweisen, wobei die Wirksamkeit unabhängig von der Zahl der Begleit-AEs war. Lacosamid wurde außerdem zusammen mit häufig angewandten Medikamenten untersucht, u.a. Digoxin, Metformin, Omeprazol und einem oralen Kontrazeptivum (mit einem Gehalt von 0,03 mg Ethinylestradiol und 0,15 mg Levonorgestrel).

Die empfohlene Anfangsdosis für Vimpat® beträgt zweimal täglich 50 mg und kann bis auf eine tägliche Dosis von 200 bis 400 mg pro Tag (empfohlene therapeutische Dosis), verteilt auf zwei Einzelgaben, erhöht werden. Vimpat® ist als Tabletten zum Einnehmen (p.o.) und als intravenöse (i.v.) Infusion erhältlich, sodass auch eine durchgehende Behandlung in einer Notfallaufnahme oder bei einem Krankenhausaufenthalt durchgeführt werden kann. Diese Darreichungsformen sind bioäquivalent, d.h. die Dosis muss bei der Umstellung von i.v. auf p.o. nicht angepasst werden. Die Lösung für die intravenöse Verabreichung muss vor der Anwendung nicht verdünnt werden.

Vimpat® wurde von der amerikanischen Gesundheitsbehörde FDA (Food and Drug Administration) im Oktober 2008 für die adjuvante Behandlung fokaler Anfälle bei epileptischen Patienten im Alter von mindestens 17 Jahren zugelassen. Die US-Zulassungsbehörden haben Vimpat® den Status einer kontrollierten Substanz entsprechend "Schedule V" zugewiesen. Im August 2008 hat die Europäische Kommission Vimpat® für die adjuvante Behandlung von fokalen Anfällen mit und ohne sekundäre Generalisierung bei Patienten mit Epilepsie im Alter von mindestens 16 Jahren zugelassen. Vimpat® ist derzeit erhältlich in Deutschland, Großbritannien, Griechenland, Österreich, Dänemark, Schweden, die Niederlande und Norwegen.

Vimpat® verfolgt mit der Ausrichtung auf die Entstehung des Anfallsgeschehens einen neuen Ansatz

Präklinische Studien deuten darauf hin, dass Lacosamid über einen neuartigen Wirkmechanismus verfügt, auch wenn der genaue Mechanismus, über den seine antiepileptische Wirkung beim Menschen entfaltet, noch nicht geklärt ist.

In präklinischen Studien wurde gezeigt, dass der Wirkmechanismus von Lacosamid die Modulation der Natriumkanäle im Nervensystem beeinflusst. Die Natriumkanäle spielen eine wichtige Rolle bei der Regulierung der Aktivität des Nervensystems, damit die Nervenzellen kommunizieren können. In manchen Fällen sind die Natriumkanäle pathologisch überaktiv, die Nervenzellen werden übererregt, was zu einem Anfall führen kann. Es wird vermutet, dass der Wirkmechanismus von Lacosamid diese überschießende Aktivität der Natriumkanäle reduziert, indem er den länger andauernden inaktiven

Zustand des Kanals fördert, was sich von den üblichen Natriumkanal-blockierenden Arzneimitteln in der Wirkweise unterscheidet. Diese Wirkung reguliert dann die Aktivität der übererregten Nervenzellen, was mit zur Kontrolle der Anfälle beiträgt.

Präklinische Studien lassen auch vermuten, dass Lacosamid an CRMP-2 (Collapsin Response Mediator Protein-2) bindet. CRMP-2 ist ein wichtiges Molekül, das die Art und Weise beeinflusst, wie Nerven sich differenzieren und wachsen. Die genaue Art der Wechselwirkungen zwischen Lacosamid und CRMP-2 bzw. zwischen CRMP-2 und der Anfallskontrolle ist nicht bekannt.

Weitere Informationen

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

Margit Kubitzka, Communications Specialist, UCB
T +49.2173.48.2487, margit.kubitzka@ucb.com

Dr. Petra Brückner, Product Manager Vimpat®
T +49.2173.48.3298, petra.brueckner@ucb.com

Über Epilepsie

Epilepsie ist eine chronische neurologische Erkrankung, von der etwa 50 Millionen Menschen weltweit und drei Millionen Menschen in den USA betroffen sind – womit sie häufiger vorkommt, als Multiple Sklerose und Parkinson-Krankheit zusammen. Verursacht wird sie durch pathologische, überschießende elektrische Entladungen der Nervenzellen bzw. Neuronen im Gehirn. Epilepsie ist gekennzeichnet durch eine Tendenz zu wiederkehrenden Anfällen und definiert durch mindestens zwei spontane Anfälle. Es gibt viele verschiedene Anfallsarten und epileptische Syndrome. Etwa 20-30 % der Menschen mit Epilepsie haben entweder unkontrollierte Anfälle oder erhebliche Nebenwirkungen als Folge einer medikamentösen Behandlung. Dies unterstreicht, dass auch weiterhin neue AEs entwickelt werden müssen. Weitere Informationen zu Epilepsie finden Sie auf www.epilepsyadvocate.com und www.livebeyondepilepsy.com.

Über UCB

UCB, Brüssel, Belgien (www.ucb.com) ist ein globales biopharmazeutisches Unternehmen, das sich der Erforschung, Entwicklung und Kommerzialisierung von innovativer Medizin in den Bereichen Zentrales Nervensystem, Immun- und Entzündungserkrankungen widmet. UCB erreichte in 2008 ein Umsatzvolumen von mehr als 3,6 Mrd. € und beschäftigt ca. 10.000 Mitarbeiter in über 40 Ländern. UCB wird an der Euronext Börse in Brüssel gehandelt.

Diese Presseerklärung enthält Annahmen, Erwartungen und Prognosen zur zukünftigen Entwicklung der Branche, des rechtlichen und wirtschaftlichen Rahmens und des Unternehmens. Diese Annahmen, Erwartungen und Prognosen sind unsicher und unterliegen jederzeit einem Änderungsrisiko. Dies kann zur Folge haben, dass zukünftige Berichte und Fakten des Unternehmens wesentlich von den hier skizzierten Aussichten abweichen. Das Unternehmen übernimmt keinerlei Verantwortung für die Aktualisierung derartiger Annahmen, Erwartungen und Prognosen zur zukünftigen Entwicklung der Branche, des rechtlichen und wirtschaftlichen Rahmens und des Unternehmens.

Wichtige Sicherheitsinformationen zu Vimpat® in Europa

Vimpat® ist angezeigt als adjuvante Therapie bei der Behandlung fokaler Anfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei Patienten mit Epilepsie im Alter von mindestens 16 Jahren. Die Infusionslösung ist eine Alternative für Patienten, bei denen die orale Verabreichung vorübergehend nicht möglich ist. Gegenanzeigen: Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, Erdnüssen oder Sojabohnen (nur bei Tabletten) oder einem der sonstigen Bestandteile; bekannter AV-Block II. oder III. Grades. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung: Die Behandlung mit Lacosamid wurde mit dem Auftreten von Schwindelgefühl in Verbindung gebracht, was die Häufigkeit von unbeabsichtigten Verletzungen und Stürzen erhöhen kann. Patienten sollen daher angewiesen werden, besonders vorsichtig zu sein, bis sie mit den potenziellen Auswirkungen des Arzneimittels vertraut sind. In klinischen Studien wurde unter Lacosamid eine Verlängerung des PR-Intervalls beobachtet. Lacosamid darf daher nur mit besonderer Vorsicht bei Patienten angewendet werden, bei denen bekanntermaßen Störungen der Erregungsleitung oder eine schwere Herzerkrankung wie Herzinfarkt oder Herzinsuffizienz in der Vorgeschichte vorliegen. Vorsicht ist besonders geboten bei der Behandlung von älteren Patienten, weil bei diesen ein erhöhtes Risiko für Herzerkrankungen bestehen kann oder wenn Lacosamid in Kombination mit PR-verlängernden Arzneimitteln angewendet wird. Über suizidale Gedanken und suizidales Verhalten wurde bei Patienten, die mit Antiepileptika in verschiedenen Indikationen behandelt wurden, berichtet. Deshalb sollten Patienten hinsichtlich Anzeichen von Suizidgedanken und

suizidalen Verhaltensweisen überwacht und eine geeignete Behandlung in Erwägung gezogen werden. Patienten (und deren Betreuern) sollte geraten werden, medizinische Hilfe einzuholen, wenn Anzeichen für Suizidgedanken oder suizidales Verhalten auftreten. Nebenwirkungen: Die häufigsten Nebenwirkungen (> 10 %) sind Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Diplopie und Übelkeit. Andere häufige Nebenwirkungen (1-10 %) sind Depressionen, Gleichgewichts- oder Koordinationsstörungen, Gedächtnisstörung, kognitive Störungen, Somnolenz, Tremor, Nystagmus, Verschwommenes Sehen, Vertigo, Erbrechen, Obstipation, Flatulenz, Pruritus, Gehstörungen, Asthenie, Müdigkeit, Stürze und Hautwunden. Die vollständige Fachinformation finden Sie in der europäischen Zusammenfassung der Produkteigenschaften. <http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/vimpat/H-863-PI-de.pdf> (Abgerufen am 25.05.09)