



UCB reçoit un avis favorable du CHMP pour remettre Neupro[®] à la disposition de tous les patients en Europe

- Le CHMP recommande de lever les restrictions thérapeutiques imposées à Neupro[®] en Europe
- Recommandation visant à autoriser la disponibilité de Neupro[®] à tous les patients atteints de la maladie de Parkinson
- Recommandation visant à autoriser le lancement de Neupro[®] pour le traitement du SJSR modéré à grave

Bruxelles (Belgique), le 29 mai 2009 - communiqué de presse, information réglementée - UCB annonce que le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) a émis un avis favorable recommandant à la Commission Européenne de lever les restrictions imposées à Neupro[®] (patch transdermique de *rotigotine*) en Europe.

« Cet avis favorable marque une étape importante dans la réintroduction de Neupro[®] pour tous les patients atteints de la maladie de Parkinson ou du syndrome des jambes sans repos », a déclaré Troy Cox, Senior Vice President CNS Operations chez UCB. « UCB est fière de son palmarès de solutions thérapeutiques novatrices destinées à des pathologies dont les besoins ne sont pas réellement couverts. Avec Neupro[®], nous disposons d'un traitement à libération prolongée sur 24 heures, qui atténue les symptômes et améliore la vie des patients au quotidien. »

Depuis juin 2008, Neupro[®] est soumis à une restriction de promotion en Europe tout en permettant aux patients déjà sous traitement de continuer leur thérapie « no new patients ». UCB a mis en place une nouvelle chaîne de conservation et de distribution réfrigérée. Les lots de Neupro[®] (2 mg/24 h, 4 mg/24 h, 6 mg/24 h et 8 mg/24 h) ont été remplacés par des produits réfrigérés, du fabricant jusqu'au patient. Sous réserve de l'autorisation finale de la Commission européenne, Neupro[®] sera accessible à tous les patients atteints de la maladie de Parkinson en Europe.

Neupro[®] pour la maladie de Parkinson

La maladie de Parkinson touche environ trois millions de patients sur sept grands marchés (USA, Japon, Allemagne, Royaume-Uni, France, Italie et Espagne). Neupro[®] améliore, de manière significative et pertinente d'un point de vue clinique, la mobilité des patients atteints de la maladie de Parkinson à un stade précoce ainsi que leur capacité à accomplir des activités quotidiennes. En outre, il réduit les périodes « off » (mobilité réduite) et augmente les périodes « on » (bonne mobilité) chez les patients atteints de la maladie à un stade avancé. Présenté sous la forme d'un pansement transdermique à dose unique quotidienne (« patch »), Neupro[®] assure une libération prolongée du médicament dont la concentration est maintenue à un niveau constant dans le sang.



Neupro[®] pour le SJSR

En août 2008, la Commission européenne a autorisé Neupro[®] pour le traitement symptomatique du SJSR idiopathique modéré à grave chez les patients adultes. Sous réserve de l'autorisation finale de la Commission européenne, le Royaume-Uni et l'Allemagne seront les premiers pays européens à commercialiser Neupro[®] (1 mg/24 h, 2 mg/24h et 3 mg/24 h) pour cette nouvelle indication.

SJSR touche de 3 à 10% de la population à des degrés divers. Lors d'un essai clinique réalisé sur 458 patients atteints du SJSR modéré à grave, Neupro[®] (dosé à 1 mg/24 h, 2 mg/24 h et 3 mg/24 h) a démontré son efficacité supérieure par rapport à un placebo en termes d'atténuation des symptômes survenant le jour, la nuit ou au moment de l'endormissement chez les patients, et ce sur une période de six mois. Neupro[®] a prouvé sa capacité à atténuer à $\geq 50\%$ les symptômes chez plus de la moitié des patients (54,2%) par rapport au recul des symptômes observé chez environ un tiers (29,9%) des patients sous placebo. En outre, les patients sous Neupro[®] (3 mg/24h) ont été plus nombreux à enregistrer une rémission clinique (47,3% contre 22,8% pour le groupe témoin) et une absence de symptômes (31,3% contre 12,3% pour le groupe témoin).

Pour toutes questions, veuillez contacter :

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

Avis aux rédacteurs

A propos de la maladie de Parkinson

La maladie de Parkinson est une maladie neurologique dégénérative et chronique, qui touche environ six millions de personnes dans le monde. Cette pathologie est due à la perte de neurones qui produisent une substance chimique, appelée dopamine. Les symptômes de la maladie de Parkinson apparaissent graduellement à mesure que les niveaux de dopamine chutent. Citons les tremblements (mouvements involontaires), la rigidité (raideurs ou tensions musculaires) et la bradykinésie (lenteur des mouvements et atteinte des mouvements automatiques). La maladie de Parkinson se subdivise généralement en deux stades : un stade précoce et un stade avancé.

A propos du syndrome des jambes sans repos

Le SJSR est une maladie chronique, dont les symptômes s'aggravent progressivement avec l'âge. Le SJSR touche de 3 à 10 % de la population à des degrés divers. Il provoque des sensations de fourmillement, de brûlure, de tiraillement, de lancinement, pouvant être qualifiées d'inconfortables à désagréables, voire douloureuses. Les symptômes surviennent souvent au repos et pendant les périodes d'inactivité, notamment la nuit. Non traité, le syndrome des jambes sans repos peut provoquer l'épuisement et altérer la qualité de vie.

A propos de Neupro[®] en Europe

En Europe, Neupro[®] est homologué pour le traitement symptomatique du syndrome des jambes sans repos modéré à grave chez l'adulte, ainsi que pour le traitement des signes et symptômes du stade précoce de la maladie de Parkinson idiopathique en monothérapie ou en thérapie adjuvante à la lévodopa pendant toute la durée de la maladie, jusqu'aux stades avancés, en cas d'atténuation ou de non-pertinence des effets de la lévodopa ou de fluctuations de l'effet thérapeutique.



Neupro® : informations importantes en matière de sécurité

Les effets indésirables signalés chez plus de 10% des patients atteints de SJSR sous Neupro® (pansement transdermique à la rotigotine) sont les nausées, les réactions sur le site d'application, la fatigue et les céphalées. Les effets indésirables signalés chez plus de 10% des patients atteints de la maladie de Parkinson sous Neupro® sont les nausées, les vertiges, la somnolence et les réactions sur le site d'application. L'incidence de certains effets indésirables des dopaminergiques (hallucinations, dyskinésie et œdème périphérique) est généralement plus élevée quand ceux-ci sont administrés en plurithérapie à la L-dopa chez les patients atteints de la maladie de Parkinson. Il y a donc lieu d'en tenir compte au moment de prescrire la rotigotine.

Neupro® est contre-indiqué en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à un de ses excipients, ainsi qu'en cas d'imagerie par résonance magnétique ou de cardioversion. La couche dorsale de Neupro® contient de l'aluminium. Pour éviter les brûlures cutanées, Neupro® doit être ôté si le patient subit un examen IRM ou une cardioversion. Neupro® a été associé à des cas de somnolence, dont des épisodes de somnolence diurne excessive et des cas d'endormissement subit. Dans certains cas isolés, cet « endormissement subit » s'est produit au volant d'un véhicule et a occasionné des accidents de roulage. Des cas d'addiction pathologique aux jeux d'argent, d'augmentation de la libido et d'hypersexualité, généralement réversibles après réduction de la dose ou arrêt du traitement, ont été observés chez les patients traités aux agonistes de la dopamine pour la maladie de Parkinson, dont Neupro®.

Il est conseillé de surveiller la tension, spécialement au début du traitement, étant donné le risque d'hypotension orthostatique associé à une thérapie dopaminergique. Des cas d'hallucination ont été observés ; les patients doivent dès lors être informés de cette éventualité.

En cas d'éruption cutanée ou d'irritations dues au système transdermique, il faut éviter d'exposer la zone à la lumière directe du soleil jusqu'à la guérison de la peau. L'exposition pourrait induire une décoloration cutanée.

En cas de réaction cutanée généralisée (e.a. urticaire, dont éruption érythémateuse, maculaire ou papulaire, ou prurit) associée à l'application de Neupro®, il convient d'arrêter le traitement.

Des cas de complications fibrotiques (fibrose rétropéritonéale, infiltrats pulmonaires, effusion pleurale, épaississement pleural, péricardite et valvulopathie cardiaque) ont été signalés chez certains patients traités aux dopaminergiques dérivés de l'ergot. L'arrêt du traitement permet de remédier à ces complications, bien qu'une résolution complète ne soit pas garantie.

Neupro® doit être conservé au réfrigérateur. Les patients ne sont donc pas tenus de transporter les patches Neupro® dans des troussees spéciales ni de les conserver au congélateur.

Neupro® aux États-Unis

En avril 2008, UCB avait retiré Neupro® du marché américain, après qu'un suivi permanent eut révélé que certains lots de Neupro® dérogeaient aux spécifications adoptées. UCB collabore avec la FDA américaine afin de rétablir au plus tôt la disponibilité de Neupro® aux patients atteints de la maladie de Parkinson à un stade précoce.

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.