



UCB erhält positive CHMP-Empfehlung, Neupro[®] wieder allen Patienten in Europa zur Verfügung zu stellen

- Europäische Behörde empfiehlt, Restriktionen für Neupro[®] aufzuheben
- Empfehlung, Neupro[®] wieder allen Patienten mit Morbus Parkinson zur Verfügung zu stellen
- Empfehlung, Neupro[®] erstmalig für Patienten mit Restless Legs Syndrom einzuführen

Brüssel (BELGIEN), 29. Mai 2009 – 14.00 CEST

UCB gab heute bekannt, dass der Ausschuss für Humanarzneimittel CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use) der europäischen Zulassungsbehörde EMEA (European Medicines Agency) eine positive Empfehlung zur Aufhebung der Restriktionen bei Neupro[®] (*Rotigotin* transdermales Pflaster) in der Europäischen Union ausgesprochen hat.

"Die positive Empfehlung des Ausschusses ist ein wichtiger Schritt auf dem Weg, Neupro[®] wieder allen Parkinson-Patienten und erstmalig auch Patienten, die am Restless-Legs-Syndrom erkrankt sind, zur Verfügung zu stellen", sagte Troy Cox, Senior Vice President CNS Operations, UCB. "UCB ist stolz darauf, innovative Lösungen für die Behandlung von Erkrankungen anbieten zu können, die bisher nicht zufrieden stellend behandelt werden können. Mit Neupro[®] verfügen wir über eine 24-Stunden-Therapie, die Patienten Erleichterungen bei ihren Symptomen und deutliche Verbesserungen im täglichen Leben bringen kann."

Im Juni 2008 wurde in Absprache mit der EMEA die Anwendung von Neupro[®] in Europa auf Patienten beschränkt, die bereits auf dieses Medikament eingestellt waren. Nach der erfolgreichen Einrichtung der Kühlkette mit entsprechendem Vertriebssystem wurden alle Neupro[®]-Bestände durch neue Ware (erhältlich als 2 mg/24 Std., 4 mg/24 Std., 6 mg/24 Std. und 8 mg/24 Std.) ersetzt, die vom Hersteller bis zum Patienten kühl gelagert wird. Nach offizieller Bestätigung der positiven Empfehlung des CHMP durch die Europäische Kommission wird Neupro[®] wieder allen Parkinson-Patienten in der EU zur Verfügung stehen.

Neupro[®] bei Morbus Parkinson

Von der Parkinson-Krankheit (M. Parkinson) sind etwa drei Millionen Menschen in den sieben Hauptmärkten (USA, Japan, Deutschland, Großbritannien, Frankreich, Italien und Spanien) betroffen. Neupro[®] führt bei Patienten im Frühstadium der Parkinson-Krankheit zu statistisch signifikanten und klinisch relevanten Verbesserungen bei der Beweglichkeit und der Alltagskompetenz. Außerdem reduziert das Wirkstoffpflaster bei Patienten in einem späteren Stadium der Erkrankung signifikant die "Off"-Zeiten und verlängert die "On"-Zeiten. Das transdermale Pflaster Neupro[®] wird einmal täglich angewendet und gibt den Wirkstoff kontinuierlich ab, so dass stabile Wirkstoffspiegel im Blut erreicht werden.

Neupro® bei RLS

Im August 2008 erfolgte die Zulassung von Neupro® durch die Europäische Kommission für die symptomatische Behandlung von idiopathischem mittelschwerem bis schwerem RLS bei Erwachsenen. Deutschland und Großbritannien werden - nach offizieller Bestätigung der positiven Empfehlung des CHMP durch die Europäische Kommission - die ersten Länder in Europa sein, in denen Neupro® (1 mg/24 Std., 2 mg/24 Std. und 3 mg/24 Std.) für diese neue Indikation in den Markt eingeführt wird.

Etwa drei bis zehn Prozent der Bevölkerung sind von RLS unterschiedlichen Schweregrades betroffen. In einer klinischen Studie bei 458 Patienten mit mittelschwerem bis schwerem RLS erwies sich Neupro® (1 mg/24 Std., 2 mg/24 Std. und 3 mg/24 Std. Dosis) über einen Zeitraum von sechs Monaten signifikant wirksamer als Plazebo bei der Linderung von Symptomen zur Einschlafzeit, während der Nacht und am Tag. Für Neupro® wurde gezeigt, dass es bei mehr als der Hälfte der Patienten (54,2 %) die Symptome um ≥ 50 % reduziert im Vergleich zu einer Symptomreduzierung von etwa einem Drittel (29,9 %) bei Patienten unter Plazebo. Außerdem erreichten mehr Patienten unter Neupro® (3 mg/24 Std.) eine klinische Remission (47,3 % vs. 22,8 % Plazebo) und Symptombefreiheit (31,3 % vs. 12,3 % Plazebo).

Weitere Informationen

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

Nancy Nackaerts, External Communications, UCB
T +32.2.559.9264, nancy.nackaerts@ucb.com

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

Hinweise für Herausgeber

Morbus Parkinson

Morbus Parkinson ist eine chronische, degenerative Nervenerkrankung, von der weltweit etwa sechs Millionen Menschen betroffen sind. Die Parkinson-Krankheit beginnt mit dem Ausfall von Nervenzellen im Gehirn, die eine chemische Substanz mit Namen Dopamin produzieren. Die Symptome dieser Krankheit setzen allmählich mit dem Absinken der Dopaminspiegel ein und sind u.a.: Tremor (unkontrollierbares Zittern), Rigor (Muskelversteifung oder -anspannung) sowie Bradykinesie (langsame Bewegungen und Verlust der Spontanbewegungen). Morbus Parkinson wird häufig in zwei Stadien eingeteilt: Früh- und Spätstadium.

Restless Legs Syndrom

RLS ist eine lebenslange Erkrankung, deren Symptome sich mit dem Alter allmählich verstärken können. Von RLS sind zwischen 3 und 10 % der Bevölkerung bis zu einem gewissen Grad beeinträchtigt. Es führt zu Kribbeln, Brennen, Reißen, Nagen und Ziehen, die Intensität kann dabei von unbehaglich oder störend bis gelegentlich schmerzhaft ausgeprägt sein. Die Symptome treten häufig während Ruhephasen und Inaktivität auf wie z.B. nachts. Unbehandelt kann das Restless Legs Syndrom zu Erschöpfung führen und die Lebensqualität beeinträchtigen.

Neupro® in Europa

Neupro® wird eingesetzt als Monotherapie (d. h. ohne Levodopa) zur symptomatischen Behandlung bei idiopathischer Parkinson-Erkrankung im Frühstadium oder in Kombination mit Levodopa, d. h. während des Krankheitsverlaufs, einschließlich der Spätstadien, wenn die Wirksamkeit von Levodopa nachlässt oder unbeständig ist und es zu Schwankungen der therapeutischen Wirkung kommt (am Ende eines Dosisintervalls oder während „On-off“-Fluktuationen).

Wichtige Sicherheitsinformationen zu Neupro®

Nebenwirkungen, die bei mehr als 10 % von RLS-Patienten unter Neupro®-Behandlung (transdermales Rotigotin-Pflaster) gemeldet wurden, sind Übelkeit, Reaktionen an der Applikationsstelle, Müdigkeit und Kopfschmerzen. Nebenwirkungen, die bei mehr als 10 % von Parkinson-Patienten unter Neupro®-Behandlung gemeldet wurden, sind Übelkeit, Schwindel, Somnolenz und Reaktionen an der Applikationsstelle. Die Inzidenz einiger dopaminergere Nebenwirkungen wie Wahrnehmungsstörungen, Dyskinesie und periphere Ödeme ist in der Regel bei Parkinson-Patienten in der Kombinationstherapie mit L-Dopa höher. Dies ist bei der Verschreibung von Rotigotin zu beachten.

Neupro® ist im Falle einer Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile sowie im Falle von Magnetresonanztomographie (MRT) oder Kardioversion kontraindiziert. Die Trägerschicht von Neupro® enthält Aluminium. Um Hautverbrennungen zu vermeiden, muss das Neupro®-Pflaster vor einer MRT oder Kardioversion entfernt werden. Zwischen Neupro® und Somnolenz (einschließlich übermäßiger Tagesschläfrigkeit) und plötzlichen Schlafattacken (Sudden Onset of Sleep, SOS) wurde ein Zusammenhang beobachtet. In vereinzelt Fällen traten SOS während des Führens eines Fahrzeugs auf und führten zu Unfällen. Bei Patienten unter Behandlung mit Dopaminagonisten (einschließlich Neupro®) wurden Anzeichen von Spielzwang, verstärkter Libido und Hypersexualität beschrieben, die in der Regel nach Dosisreduktion oder Beendigung der Behandlung reversibel waren.

Empfohlen wird eine Überwachung des Blutdrucks, vor allem zu Beginn der Behandlung, weil mit dopaminergen Behandlungen ein allgemeines Risiko für ein Orthostase-Syndrom verbunden ist. Halluzinationen wurden beschrieben, und Patienten sollten davon in Kenntnis gesetzt werden, dass Halluzinationen auftreten können.

Wenn das transdermale System zu einem Hautausschlag oder Hautreizungen führt, sollte die betroffene Stelle bis zum Abheilen der Haut vor direktem Sonnenlicht geschützt werden. Eine Hautexposition könnte sonst zu Farbveränderungen der Haut führen.

Wenn eine generalisierte Hautreaktion (z. B. allergischer Ausschlag einschließlich erythematösen, fleckigen, papulösen Ausschlags oder Pruritus) in Verbindung mit der Anwendung von Neupro® beobachtet wird, muss Neupro® abgesetzt werden.

Fälle mit fibrotischen Komplikationen: retroperitoneale Fibrose, Lungeninfiltrate, Pleuraerguss, Pleuraverdickung, Perikarditis und Herzklappenerkrankung wurden bei einigen Patienten beschrieben, die mit ergotbasierten Dopaminagonisten behandelt wurden. Zwar können diese Komplikationen bei Absetzen der Behandlung zurückgehen, aber es kommt nicht immer zu einer vollständigen Wiederherstellung.

Neupro® sollte stets im Kühlschrank aufbewahrt werden. Es besteht keine Notwendigkeit, dass Patienten Neupro®-Pflaster in Kühlbehältnissen transportieren, die Pflaster dürfen auch nicht in einem Tiefkühlfach oder Gefrierschrank aufbewahrt werden.

Neupro® in den USA

UCB hat Neupro® im April 2008 vom amerikanischen Markt zurückgerufen, nachdem laufende Überwachungen ergaben, dass bestimmte Neupro®-Chargen von der zugelassenen Spezifikation abwichen. UCB arbeitet mit der amerikanischen Gesundheitsbehörde FDA (Food and Drug Administration) zusammen, damit Neupro® baldmöglichst Patienten mit Parkinson-Krankheit im Frühstadium wieder zur Verfügung steht.

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.