

---

## CHMP geeft UCB gunstig advies over herinvoering van Neupro<sup>®</sup> voor alle patiënten in Europa

- **Aanbeveling om beperkingen op de behandeling met Neupro<sup>®</sup> in Europa op te heffen**
- **Aanbeveling om Neupro<sup>®</sup> beschikbaar te stellen voor alle patiënten met de ziekte van Parkinson**
- **Aanbeveling om de lancering toe te staan van Neupro<sup>®</sup> voor de behandeling van matig tot ernstig RLS**

**Brussel (België), 29 mei 2009 – persbericht, gereguleerde informatie** - UCB maakte vandaag bekend dat het Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) van het European Medicines Agency's (EMA) een gunstig advies heeft uitgebracht met de aanbeveling dat de Europese Commissie de beperkingen op de behandeling met Neupro<sup>®</sup> (*rotigotine* in transdermale patch) in Europa zou opheffen.

"Het gunstig advies van het CHMP van de EMA is een belangrijke stap naar het beschikbaar stellen van Neupro<sup>®</sup> voor alle patiënten met de ziekte van Parkinson en voor patiënten met het Restless Legs Syndrome", aldus Troy Cox, Senior Vice President CNS Operations, UCB. "UCB heeft altijd al innovatieve behandelingsopties ter beschikking gesteld voor aandoeningen waarbij de nood hoog is. En daar zijn we erg trots op. Neupro<sup>®</sup> verzekert een behandeling met een continue afgifte van geneesmiddel gedurende 24 uur, met een verlichting van de symptomen van de patiënten en gunstige effecten in hun dagelijks leven."

In juni 2008 werd de levering van Neupro<sup>®</sup> in Europa beperkt tot patiënten die reeds met het middel werden behandeld. UCB heeft een koudeketensysteem voor opslag en distributie opgezet en alle voorraden van Neupro<sup>®</sup> (beschikbaar als 2 mg/24 h, 4 mg/24 h, 6 mg/24 h en 8 mg/24 h) vervangen door een product dat van bij de producent tot bij de patiënt gekoeld wordt. In afwachting van een finale goedkeuring door de Europese Commissie, zal Neupro<sup>®</sup> beschikbaar zijn voor alle patiënten met de ziekte van Parkinson in Europa.

### **Neupro<sup>®</sup> bij de ziekte van Parkinson**

De ziekte van Parkinson treft ongeveer drie miljoen patiënten in de zeven belangrijkste markten (VS, Japan, Duitsland, Verenigd Koninkrijk, Frankrijk, Italië en Spanje). Neupro<sup>®</sup> leidt tot statistisch significante en klinisch relevante verbeteringen in de mobiliteit en de mogelijkheid tot het uitvoeren van dagelijkse activiteiten bij patiënten in een vroeg stadium van de ziekte van Parkinson en tot een significante vermindering van de "off"-tijd (beperkte beweeglijkheid) en een verbetering van de "on"-tijd (goede beweeglijkheid) bij patiënten in een later stadium van de ziekte van Parkinson. Neupro<sup>®</sup> is geformuleerd als een transdermale patch voor gebruik eenmaal per dag met een continue afgifte van geneesmiddel in de bloedstroom.



## **Neupro® bij RLS**

Neupro® werd in augustus 2008 door de Europese Commissie goedgekeurd voor de symptomatische behandeling van idiopathische matige tot ernstige RLS bij volwassenen. Eens de Europese Commissie de finale goedkeuring heeft gegeven, zijn het Verenigd Koninkrijk en Duitsland de eerste Europese landen waar Neupro® (1 mg/24 h, 2 mg/24 h en 3 mg/24 h) in deze nieuwe indicatie gelanceerd wordt.

Tussen 3 en 10% van de populatie heeft in zekere mate met RLS te maken. In een klinische studie van 458 patiënten met matige tot ernstige RLS, bleek Neupro® (1 mg/24 h, 2 mg/24 h en 3 mg/24 h) doeltreffender dan placebo voor het verminderen van de symptomen in bed, tijdens de nacht en overdag gedurende een behandelingsperiode van zes maanden. Neupro® bleek de symptomen bij meer dan de helft van de patiënten (54,2%) met  $\geq 50\%$  te verminderen vergeleken met ongeveer een derde (29,9%) van de patiënten met placebo. Bovendien bereikten meer patiënten met Neupro® (3 mg/24 h) een klinische remissie (47,3% vs. 22,8% met placebo) en vrijheid van symptomen (31,3% vs. 12,3% met placebo).

### **Voor verdere vragen kan u terecht bij:**

Antje Witte, Corporate Communications & Investor Relations, UCB  
T +32.2.559.9414, [antje.witte@ucb.com](mailto:antje.witte@ucb.com)

Nancy Nackaerts, External Communications, UCB  
T +32.2.559.9264, [nancy.nackaerts@ucb.com](mailto:nancy.nackaerts@ucb.com)

## **Voor de redactie**

### **De ziekte van Parkinson**

*De ziekte van Parkinson is een chronische, degeneratieve neurologische aandoening die wereldwijd ongeveer zes miljoen personen treft. De ziekte van Parkinson is het gevolg van het verlies van zenuwcellen in de hersenen die een chemische substantie produceren, dopamine genaamd. De symptomen van de ziekte van Parkinson ontstaan geleidelijk naarmate de hoeveelheid dopamine afneemt, en omvatten tremor (ongecontroleerd beven), rigiditeit (stijfheid of spanning van de spieren) en bradykinesia (traagheid van de bewegingen en verlies van spontane bewegingen). De ziekte van Parkinson wordt vaak ingedeeld in twee fasen: de vroege fase en de latere fase.*

### **Restless Legs Syndrome**

*RLS is een levenslange aandoening waarvan de symptomen geleidelijk verergeren met de leeftijd. RLS treft tussen 3 en 10% van de populatie in zekere mate en veroorzaakt gewaarwordingen zoals tintelingen, branderigheid, drukken, knagen en trekken, en wisselt in ernst van ongemakkelijk tot irriterend en soms pijnlijk. De symptomen doen zich frequent voor in perioden van rust en inactiviteit zoals tijdens de nacht. Zonder behandeling kan het Restless Legs Syndrome oorzaak zijn van uitputting en een negatieve invloed op de kwaliteit van het leven.*

### **Over Neupro® in Europa**

*Neupro® is in Europa aanbevolen tot positief advies voor de symptomatische behandeling van een matig tot ernstig idiopathisch Restless Legs Syndrome bij volwassenen en voor de behandeling van de tekens en symptomen in de vroege stadia van een idiopathische ziekte van Parkinson, in monotherapie of in combinatie met levodopa in de loop van de ziekte tot de latere stadia waar het effect van levodopa afneemt of onvoorspelbaar wordt en fluctuaties van het therapeutische effect kunnen voorkomen.*

### **Belangrijke veiligheidsinformatie met betrekking tot Neupro®**

*Bijwerkingen gemeld bij meer dan 10% van de patiënten met RLS behandeld met Neupro® (rotigotine in transdermale pleisters) zijn misselijkheid, reacties op de toedieningsplaats, vermoeidheid en hoofdpijn. Bijwerkingen die bij meer dan 10% van de patiënten met de ziekte van Parkinson behandeld met Neupro® werden gemeld, zijn misselijkheid, duizeligheid, slaperigheid en reacties op de toedieningsplaats. De incidentie van bepaalde dopaminerge bijwerkingen, zoals hallucinaties, dyskinesie en perifeer oedeem is doorgaans hoger bij toediening in combinatie met L-*



dopa bij patiënten met de ziekte van Parkinson. Hiermee moet rekening worden gehouden bij het voorschrijven van rotigotine.

Neupro<sup>®</sup> is gecontra-indiceerd in geval van overgevoeligheid voor de actieve substantie of voor één of meer van de excipientia en in geval van een onderzoek met magnetische kernresonantie of van een cardioversie. De ruglaag van Neupro<sup>®</sup> bevat aluminium. Om verbranding van de huid te vermijden, moet Neupro<sup>®</sup> verwijderd worden als de patiënt een NMR-onderzoek of een cardioversie moet ondergaan. Neupro<sup>®</sup> ging gepaard met slaperigheid, waaronder overmatige slaperigheid overdag en episoden van plotse slaap. In geïsoleerde gevallen is "plotse slaap" voorgekomen tijdens het besturen van een motorvoertuig en oorzaak geweest van wegongevallen. Bij patiënten behandeld met dopamine-agonisten, waaronder Neupro<sup>®</sup>, werd melding gemaakt van het vertonen van tekens van pathologisch gokken, toegenomen libido en hyperseksualiteit, die doorgaans omkeerbaar waren bij het verminderen van de dosis of het stopzetten van de behandeling.

Het verdient aanbeveling de bloeddruk te volgen, vooral in het begin van de behandeling, wegens het algemene gevaar voor orthostatische hypotensie als gevolg van een dopaminerge behandeling. Hallucinaties werden gemeld en de patiënten moeten dus gewaarschuwd worden dat hallucinaties kunnen voorkomen.

In geval van huiduitslag of irritatie door het transdermale systeem, moet rechtstreeks zonlicht op de betrokken zone vermeden worden tot de huid genezen is. Blootstelling kan de oorzaak zijn van veranderingen in de kleur van de huid.

Als een veralgemeende huidreactie (bv. allergische uitslag, met inbegrip van erythemateuze, maculaire of papulaire uitslag of pruritus) als gevolg van het gebruik van Neupro<sup>®</sup> wordt waargenomen, moet de behandeling met Neupro<sup>®</sup> stopgezet worden.

Gevalen van fibrotische complicaties: retroperitoneale fibrose, pulmonaire infiltraten, pleurale uitstorting, pleurale verdikking, pericarditis en cardiale valvulopathie werden gemeld bij sommige patiënten behandeld met van ergotamine afgeleide dopaminerge middelen. Hoewel deze complicaties bij het stopzetten van de behandeling kunnen verdwijnen, is de verdwijning niet altijd volledig.

Neupro<sup>®</sup> moet altijd in een koelkast bewaard worden. Patiënten moeten de Neupro<sup>®</sup>-pleisters niet in speciale containers vervoeren en mogen ze niet in het vriesvak bewaren.

Consulteer de Europese "Samenvatting van de Productkenmerken" op <http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/neupro/H-626-PI-nl.pdf>

### **Neupro<sup>®</sup> in de VS**

Neupro<sup>®</sup> werd door UCB in april 2008 van de VS markt teruggedroepen nadat uit monitoring gebleken was dat partijen Neupro<sup>®</sup> van de goedgekeurde specificaties afgeweken waren. UCB werkt samen met de U.S. Food and Drug Administration (FDA) zo dat Neupro<sup>®</sup> zo spoedig mogelijk weer beschikbaar kan zijn voor patiënten in de vroegtijdige stadia van de ziekte Parkinson.

### **Over UCB**

UCB, Brussel, België ([www.ucb.com](http://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.