



Jazz Pharmaceuticals et UCB annoncent que la seconde étude de Phase III *d'oxybate de sodium* pour les patients atteints de fibromyalgie a atteint son objectif primaire

Les résultats préliminaires de la seconde étude de Phase III indiquent une diminution significative de la douleur et de la fatigue, une amélioration du quotidien des patients atteints de fibromyalgie, et confirment les résultats de la première étude clinique de Phase III

PALO ALTO, Californie/Etats-Unis et BRUXELLES, Belgique, le 25 juin 2009 - Jazz Pharmaceuticals, Inc. (Nasdaq : JAZZ) et UCB (Euronext Brussels : UCB) viennent d'annoncer des résultats préliminaires positifs pour la seconde des deux études cliniques de Phase III *d'oxybate de sodium* (JZP-6) dans le traitement de la fibromyalgie. Confirmant les résultats positifs de la première étude de Phase III, cette étude internationale contre placebo *d'oxybate de sodium* dans le traitement de la fibromyalgie a atteint ses objectifs clés. Comme dans la première étude randomisée en double aveugle sur la fibromyalgie, *l'oxybate de sodium* diminue de façon significative la douleur et la fatigue, et améliore le quotidien et l'impression générale d'amélioration chez les patients. *L'oxybate de sodium* n'a pas été évalué par les instances de réglementation pour le traitement de la fibromyalgie et n'est pas homologué pour cette indication.

« La fibromyalgie est une pathologie chronique caractérisée par des douleurs diffuses, un sommeil non réparateur, une fatigue chronique et une détresse psychologique, » a déclaré I. Jon Russell, M.D., Ph. D., un des principaux chercheurs de la première étude de Phase III et Associate Professor of Medicine, Division of Clinical Immunology and Rheumatology et Director, University Clinical Research Center, University of Texas Health Science Center à San Antonio. « *L'oxybate de sodium* a eu un effet positif sur divers symptômes de la fibromyalgie et peut donc avoir un impact significatif sur la qualité de vie des patients. »

Menée sur 14 semaines aux Etats-Unis et dans sept pays européens, la seconde étude de Phase III a porté sur 573 patients adultes atteints de fibromyalgie, répartis de manière aléatoire dans un des trois sous-groupes : *oxybate de sodium* 4,5g/nuit, *oxybate de sodium* 6g/nuit ou placebo. La mesure du résultat primaire, considérée comme un objectif significatif d'un point de vue clinique par les instances réglementaires américaines et européennes, a porté sur la proportion de patients ayant atteint une diminution d'au moins 30% de la douleur par rapport aux valeurs initiales, selon l'échelle visuelle analogique (Pain Visual Analog Scale – VAS) d'évaluation de la douleur. Au sein de l'UE, les données du questionnaire d'impact sur la fibromyalgie (Fibromyalgia Impact Questionnaire – FIQ) sont considérées comme étant tout aussi pertinentes. Celles-ci sont qualifiées de données d'appui par les autorités réglementaires américaines.



Les premiers résultats démontrent qu'une amélioration de 30%, voire plus, de la douleur par rapport au placebo a été observée chez un nombre significativement plus élevé de patients traités avec *l'oxybate de sodium*. Parmi les patients des sous-groupes traités avec *l'oxybate de sodium*, 35% des patients ayant reçu 4,5 g/nuit et 35% à 6 g/nuit ont signalé ce niveau de soulagement (VAS), contre 20% pour les patients sous placebo. Ces résultats sont statistiquement très significatifs.

La condition physique et la capacité à gérer les tâches quotidiennes des patients, telles que mesurées par le FIQ, étaient très différentes pour le dosage 4,5g/nuit et le dosage 6g/nuit par rapport au placebo. Les patients ayant reçu *l'oxybate de sodium* ont aussi signalé une nette amélioration de la fatigue, un autre symptôme courant de la fibromyalgie.

Les effets indésirables les plus courants (supérieurs ou égaux à 5% et survenant deux fois plus fréquemment que sous placebo) étaient les nausées, vertiges, vomissements, insomnies, anxiété, somnolence, fatigue, spasmes musculaires et œdème périphérique. *L'oxybate de sodium* a été généralement bien toléré, la majorité des effets indésirables observés étant de nature légère à modérée.

« Les résultats de notre second essai de Phase III, confirmant les résultats positifs de notre première étude de Phase III, marquent une étape exaltante pour Jazz Pharmaceuticals, » a déclaré Bruce Cozadd, président et CEO de Jazz Pharmaceuticals. « J'aimerais remercier les chercheurs, les patients et les employés de Jazz Pharmaceuticals qui nous ont aidés dans la réalisation de cet essai. »

« UCB s'est engagée à améliorer la vie des personnes atteintes de graves maladies du système nerveux central, » a déclaré Iris Loew-Friedrich, Chief Medical Officer d'UCB.

« Les résultats positifs des deux études de Phase III sont encourageants et laissent envisager, moyennant une approbation des instances réglementaires, un nouveau traitement pour les patients atteints de fibromyalgie. »

Seules les données d'efficacité et d'innocuité primaires sont disponibles pour le moment. D'autres analyses plus poussées sont prévues, en ce compris des analyses des objectifs secondaires. Jazz Pharmaceuticals prévoit de déposer une demande d'autorisation de mise sur le marché pour *l'oxybate de sodium* auprès de la Food and Drug Administration (FDA) d'ici la fin 2009. UCB consultera l'Agence européenne des médicaments (EMA) pour définir les étapes à suivre. UCB dispose des droits exclusifs de marketing et de distribution *d'oxybate de sodium* pour la fibromyalgie en Europe et dans certains pays à l'exclusion de l'Amérique du Nord. Les enregistrements sont gérés en conséquence.

Pour toutes questions, veuillez contacter:

Chez UCB:

Nancy Nackaerts, External Communications, UCB
M: +32 473 86 44 14, nancy.nackaerts@ucb.com

Chez Jazz Pharmaceuticals:

Willie Quinn, Executive Director, Corporate Development of Jazz Pharmaceuticals, Inc.
+1-650-496-2800 - investorinfo@jazzpharmaceuticals.com



BCC Partners on behalf of Jazz Pharmaceuticals, Inc.
Karen L. Bergman, 650-575-1509
Michelle Corral, 415-794-8662

Pour la rédaction:

A propos d'oxybate de sodium

Oxybate de sodium est un sel sodique du gamma-hydroxybutyrate, un neurotransmetteur endogène et un métabolite du GABA. Son mécanisme d'action précis est encore inconnu: cependant, ses effets peuvent en partie être médiés par l'interaction avec les récepteurs GABA_B et GHB. Oxybate de sodium est la substance active de *Xyrem*[®], homologué par la FDA pour le traitement des somnolences diurnes excessives (EDS) et de la cataplexie (perte soudaine de tonus musculaire) chez les patients adultes narcoleptiques. L'American Academy of Sleep Medicine (Académie américaine de médecine du sommeil) recommande oxybate de sodium dans la prise en charge classique pour les indications homologuées par la FDA. Il est également approuvé par l'agence européenne des médicaments (EMA) dans le traitement de la narcolepsie avec cataplexie chez les patients adultes. Pour les patients souffrant de narcolepsie, les effets secondaires les plus courants sont: vertiges, nausées et céphalées. Oxybate de sodium peut induire une détresse respiratoire et des effets neuropsychiatriques. Il n'a pas été évalué par les instances de réglementation pour le traitement de la fibromyalgie. Il n'est pas homologué pour cette indication.

A propos de la fibromyalgie

La fibromyalgie est une pathologie chronique caractérisée par des douleurs diffuses qui touche de 0,5% à 5% de la population adulte dans le monde. On pense qu'il s'agit d'une affection du système nerveux central, résultant de changements neurologiques dans la perception que le cerveau a de la douleur et y réagit. Ormis la douleur, les principaux symptômes sont la fatigue, les troubles du sommeil et les réveils matinaux.

Les causes exactes de la fibromyalgie sont inconnues. Elle pourrait être provoquée par un traumatisme physique, un stress émotionnel, un mal chronique ou une infection. La génétique, les médicaments neurochimiques agissant sur les systèmes modulateurs de la douleur, les hormones neurologiques et les troubles physiologiques du sommeil seraient susceptibles d'avoir une influence. Les études ont suggéré un lien de causalité entre le sommeil et la douleur. Chez les patients souffrant de fibromyalgie, on constate une prévalence élevée des troubles du sommeil, en particulier une chute spectaculaire du sommeil non réparateur, ou sommeil profond.

A propos de Jazz Pharmaceuticals, Inc.

Jazz Pharmaceuticals est une firme pharmaceutique spécialisée, qui découvre, développe et commercialise des traitements novateurs, destinés à d'importants marchés sous-desservis en neurologie et psychiatrie. L'entreprise a la volonté inlassable d'améliorer la prise en charge des patients atteints de troubles psychiatriques et neurologiques graves par le biais de traitements novateurs et de programmes spécifiques et très utiles, à l'intention des patients et des médecins. Pour en savoir plus, rendez-vous sur <http://www.JazzPharmaceuticals.com>.

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 de caution en vertu du Private Securities Litigation Reform Act de 1995 – Jazz Pharmaceuticals

Le présent communiqué de presse comporte des déclarations prospectives relatives au développement d'oxybate de sodium (JZP-6) de Jazz Pharmaceuticals, candidat au traitement de la fibromyalgie incluant la soumission d'une New Drug Application (demande de mise sur le marché) auprès de la FDA. Les présentes déclarations prospectives reposent sur les attentes actuelles de l'entreprise et comportent des risques et incertitudes qui leur sont inhérents. Les résultats actuels de Jazz Pharmaceuticals et le calendrier des événements sont susceptibles de différer de manière appréciable de ceux prévus dans les présentes déclarations prospectives, du fait de ces risques et incertitudes incluant, sans que cette liste soit limitative, le risque que les résultats des essais cliniques contraignent Jazz Pharmaceuticals à interrompre le développement d'oxybate de sodium, produit candidat (JZP-6), les risques liés à sa dépendance vis-à-vis des tiers en charge des essais cliniques pour ses produits candidats, incluant le deuxième essai clinique de Phase III d'oxybate de sodium, produit candidat (JZP-6) ainsi que les risques associés au non-dépôt des demandes de mise



sur le marché ou à leur retard éventuel ainsi qu'au refus de mise sur le marché des produits par les instances réglementaires d'oxybate de sodium, produit candidat (JZP-6) pour le traitement de la fibromyalgie. Ces facteurs de risque et d'autres sont abordés au chapitre « Risk Factors » du rapport trimestriel remis sur formulaire 10-Q et portant sur le trimestre clôturé au 30 septembre 2008, déposé par Jazz Pharmaceuticals à la Securities and Exchange Commission le 8 août 2008. Jazz Pharmaceuticals n'a ni le devoir ni l'obligation de mettre à jour les déclarations prospectives reprises dans le présent communiqué de presse afin qu'elles reflètent de nouvelles informations, des événements à venir ou des modifications de ses prévisions.

Déclaration prospective UCB

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.