



UCB rétablit la disponibilité de Neupro[®] pour tous les patients en Europe

- La Commission européenne lève les restrictions imposées à Neupro[®]
- Neupro[®] peut être prescrit à tous les patients conformément aux indications approuvées
 - Neupro[®] sera à nouveau disponible pour tous les patients atteints de la maladie de Parkinson
 - Neupro[®] sera également disponible pour les patients atteints du syndrome des jambes sans repos

Bruxelles (Belgique), le 29 juin 2009 – communiqué de presse, information réglementée – UCB annonce que Neupro[®] (patch transdermique à la *rotigotine*) peut désormais être prescrit à tous les patients atteints de la maladie de Parkinson idiopathique en Europe. Ce médicament est aussi disponible pour le traitement symptomatique du syndrome des jambes sans repos (SJSR) modéré à grave chez l'adulte. La Commission européenne a en effet décidé de suivre la recommandation formulée le 29 mai 2009 par l'Agence européenne des médicaments (EMA) de lever les restrictions imposées à Neupro[®].

« Nous sommes ravis que tous les patients atteints de la maladie de Parkinson en Europe puissent à nouveau bénéficier de la formule à libération prolongée et de l'atténuation des symptômes que leur offre Neupro[®]. Pour la première fois, les patients atteints du SJSR en Europe pourront également bénéficier des avantages de cette thérapie », a déclaré Troy Cox, Senior Vice President CNS Operations, UCB.

Depuis juin 2008, l'approvisionnement de Neupro[®] en Europe était réservé aux patients déjà sous traitement, le temps de mettre en place une chaîne de conservation et de distribution réfrigérée, du fabricant au patient. Après la mise en œuvre complète de cette chaîne, les stocks réfrigérés de Neupro[®] sont disponibles tous dosages confondus. Les médecins européens peuvent donc à nouveau prescrire le traitement avec Neupro[®] à tous les patients atteints de la maladie de Parkinson idiopathique.

Neupro[®] pour la maladie de Parkinson

La maladie de Parkinson touche plus de six millions de patients dans le monde et environ trois millions de malades sur sept grands marchés (USA, Japon, Allemagne, Royaume-Uni, France, Italie et Espagne). Présenté sous la forme d'un pansement transdermique à dose unique quotidienne, Neupro[®] assure une libération prolongée du médicament dont la concentration est maintenue à un niveau constant dans le sang. 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. Neupro[®] est généralement bien toléré. 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.

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. Le Royaume-Uni et l'Allemagne sont les premiers pays européens à commercialiser Neupro[®] (1 mg/24 h, 2 mg/24h et 3 mg/24 h) pour cette nouvelle indication.

Le SJSR touche de 3 à 10% de la population à des degrés divers. Lors d'un essai clinique réalisé sur 458 patients atteints de 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).

« Nous sommes impatients que Neupro[®] constitue une nouvelle option thérapeutique destinée aux patients atteints du SJSR. Les résultats de cet essai de la *rotigotine* ont apporté la preuve de l'efficacité, du potentiel d'atténuation des symptômes chez les patients atteints de la forme modérée à grave du SJSR et d'une amélioration de la qualité de vie des patients », a déclaré Dr Claudia Trenkwalder de l'hôpital Paracelsus-Elena de Kassel (Allemagne) et principale responsable de l'étude.

Pour toutes questions, veuillez contacter :

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

Michael Tuck-Sherman, Investor Relations, UCB
T +32.2.559.9712, Michael.tuck-sherman@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 patchs Neupro® dans des trousseaux 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 environ 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.