

---

## Neupro<sup>®</sup> wieder für alle Patienten in Europa verfügbar

- Europäische Kommission hebt die Restriktionen für Neupro<sup>®</sup> auf
- Neupro<sup>®</sup> kann nun wieder von allen Patienten in den zugelassenen Indikationen verwendet werden
  - Neupro<sup>®</sup> ist wieder erhältlich für alle Patienten mit Morbus Parkinson
  - Neupro<sup>®</sup> ist erstmalig für Patienten im Erwachsenenalter mit mittelschwerem bis schwerem Restless Legs Syndrom erhältlich

**Brüssel (BELGIEN), 29 Juni 2009** - UCB gab heute bekannt, dass Neupro<sup>®</sup> (*Rotigotin* transdermales Pflaster) allen Parkinson-Patienten in Europa und erstmalig auch erwachsenen Patienten, die an idiopathischem mittelschwerem bis schwerem Restless Legs Syndrom (RLS) leiden, verordnet werden kann. Dies folgt der Entscheidung der europäischen Kommission, die Restriktionen zur Behandlung mit Neupro<sup>®</sup> aufzuheben. Die Entscheidung ist in Übereinstimmung mit der positiven Empfehlung der EMEA erfolgt, die am 29. Mai 2009 ausgesprochen wurde.

„Wir freuen uns sehr, dass Neupro<sup>®</sup> erneut allen Parkinson-Patienten in Europa als Behandlungsmöglichkeit zur Verfügung steht, ihnen Verbesserung bei ihren Symptomen ermöglicht und zudem nun auch für Patienten mit RLS als Behandlungsmöglichkeit in Europa zur Verfügung steht“, sagte Troy Cox, Senior Vice President CNS Operations, UCB.

Im Juni 2008 wurde die Anwendung von Neupro<sup>®</sup> in Europa auf Patienten beschränkt, die bereits auf dieses Medikament eingestellt waren. Gleichzeitig wurde eine Kühllagerung über die gesamte Vertriebskette eingerichtet, um der Vorgabe, die Ware vom Hersteller bis zum Patienten kühl zu lagern, zu entsprechen. Nach der erfolgreichen Einführung dieser Kühlkette sind gekühlte Neupro<sup>®</sup>-Bestände in allen Dosierstärken verfügbar, so dass Ärzte in Europa wieder allen Patienten der idiopathischen Parkinson-Krankheit Neupro<sup>®</sup> verschreiben können.

### Neupro<sup>®</sup> bei Morbus Parkinson

Von der Parkinson-Krankheit (M. Parkinson) sind etwa sechs Millionen Menschen weltweit und ca. drei Millionen Menschen in den sieben Hauptmärkten (USA, Japan, Deutschland, Großbritannien, Frankreich, Italien und Spanien) betroffen. Das transdermale Pflaster Neupro<sup>®</sup> wird einmal täglich angewendet und gibt den Wirkstoff Rotigotin kontinuierlich ab, so dass stabile Wirkstoffspiegel im Blut erreicht werden. Rotigotin führte bei Patienten im Frühstadium der Parkinson-Krankheit zu statistisch signifikanten und klinisch relevanten Verbesserungen bei der Beweglichkeit und bei der Verrichtung alltäglicher Arbeiten. Außerdem reduzierte das Wirkstoffpflaster bei Patienten in späteren Stadien der Erkrankung signifikant die "Off"-Zeiten und verlängert die "On"-Zeiten. Rotigotin wies generell eine gute Verträglichkeit auf. Nebenwirkungen, die bei mehr als 10 % von

Parkinson-Patienten unter Rotigotin-Behandlung gemeldet wurden, sind Übelkeit, Schwindel, Somnolenz und Reaktionen an der Applikationsstelle.

### **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 nun 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 mit 458 Patienten mit mittelschwerem bis schwerem RLS erwies sich Rotigotin (1 mg/24 Std., 2 mg/24 Std. und 3 mg/24 Std. Dosis) über einen Zeitraum von sechs Monaten als signifikant wirksamer als Plazebo bei der Linderung von Symptomen zur Einschlafzeit, während der Nacht und am Tag. Für Rotigotin wurde gezeigt, dass es bei mehr als der Hälfte der Patienten (54,2 %) die Symptome um  $\geq 50$  % reduziert, während die Symptomreduzierung unter Plazebo bei 29,9 % lag. Außerdem erreichten mehr Patienten unter Rotigotin (3 mg/24 Std.) eine klinische Remission (47,3 % vs. 22,8 % Plazebo) und Symptomfreiheit (31,3 % vs. 12,3 % Plazebo).

„Wir freuen uns sehr, dass Neupro® als neue Behandlungsmöglichkeit für RLS Patienten zur Verfügung steht. Die Ergebnisse dieser Rotigotin Studie zeigten Wirksamkeit, eine gesteigerte Chance auf Symptomfreiheit bei Patienten mit mittelschwerem bis schwerem RLS und eine Verbesserung der Lebensqualität“, sagte Dr. Claudia Trenkwalder vom Paracelsus Krankenhaus in Kassel und Leiterin der Studie.

### **Weitere Informationen**

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)

Margit Kubitzka, Communications Germany, UCB  
T +49.2173.48.2487, [margit.kubitzka@ucb.com](mailto: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).*

*Die vollständige Fachinformation finden Sie in der europäischen Zusammenfassung der Produkteigenschaften: <http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/neupro/H-626-PI-de.pdf>*

### **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 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](http://www.ucb.com)) ist ein 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.*