
UCB stelt Neupro[®] weer beschikbaar voor alle patiënten in Europa

- **Behandelingsbeperkingen voor Neupro[®] door de Europese Commissie opgeheven**
- **Neupro[®] kan voorgeschreven worden voor alle patiënten in overeenstemming met de goedgekeurde indicaties**
 - **Neupro[®] opnieuw beschikbaar voor alle patiënten met de ziekte van Parkinson**
 - **Neupro[®] voortaan ook beschikbaar voor patiënten met Restless Legs Syndrome**

Brussel (België), 29 juni 2009 – persbericht, gereguleerde informatie – UCB maakte vandaag bekend dat Neupro[®] (*rotigotine* in transdermale patch) nu in Europa voorgeschreven kan worden voor alle patiënten met een idiopathische ziekte van Parkinson en voortaan ook beschikbaar is voor de symptomatische behandeling van matig tot ernstig idiopathisch Restless Legs Syndrome (RLS) bij volwassenen. Dit volgt de beslissing van de Europese Commissie om de behandelingsbeperking op Neupro[®] op te heffen, in overeenstemming met de aanbeveling van het Europese Geneesmiddelenbureau (European Medicines Agency, EMA) van 29 mei 2009.

"Wij zijn verheugd dat alle patiënten met de ziekte van Parkinson in Europa opnieuw met Neupro[®] behandeld kunnen worden, een middel met constante afgifte van geneesmiddel en met een verbetering van de symptomen, en dat voor het eerst ook patiënten met RLS in Europa kennis kunnen maken met de voordelen van deze belangrijke behandeling", aldus Troy Cox, Senior Vice President CNS Operations, UCB.

Sinds juni 2008 was de levering van Neupro[®] in Europa beperkt tot patiënten die reeds met het middel behandeld werden, terwijl een nieuw systeem voor opslag en distributie in koude keten werd ontwikkeld om het middel van bij de producent tot bij de patiënt te koelen. Na de volledige implementatie van dit systeem zijn thans gekoelde voorraden van Neupro[®] in alle dosissen beschikbaar zodat Neupro[®] door Europese artsen opnieuw kan worden voorgeschreven voor alle patiënten met een idiopathische ziekte van Parkinson.

Neupro[®] bij de ziekte van Parkinson

De ziekte van Parkinson treft wereldwijd meer dan zes miljoen personen en ongeveer drie miljoen patiënten in de zeven belangrijkste markten (VS, Japan, Duitsland, VK, Frankrijk, Italië en Spanje). Neupro[®] is geformuleerd als een transdermale patch met één toediening per dag voor een continue afgifte van het geneesmiddel en leidt tot stabiele concentraties in het bloed. Neupro[®] leidt tot een statistisch significante en klinisch relevante verbetering van de mobiliteit en de mogelijkheid tot het uitvoeren van de dagelijkse activiteiten bij personen in de vroege stadia van de ziekte van Parkinson. Neupro[®] vermindert de "off"-tijd aanzienlijk en verhoogt de "on"-tijd bij personen in de latere stadia van de ziekte van Parkinson. Neupro[®] wordt in het algemeen goed verdragen. 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.



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. Het Verenigd Koninkrijk en Duitsland zijn 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.

RLS treft tussen 3 en 10% van de bevolking in zekere mate. Uit een klinische studie met 458 patiënten met matige tot ernstige RLS bleek Neupro® (in dosissen van 1 mg/24 h, 2 mg/24 h en 3 mg/24 h) tijdens een behandelingsperiode van zes maanden doeltreffender dan placebo voor het verlichten van de symptomen in bed, 's nachts en overdag. Neupro® bleek de symptomen bij meer dan de helft van de patiënten met $\geq 50\%$ te verminderen (54,2%) vergeleken met een vermindering van de symptomen bij ongeveer een derde (29,9%) van de patiënten met placebo. Bovendien bereikten meer patiënten behandeld 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).

"Wij zijn verheugd dat Neupro® beschikbaar is als nieuwe behandelingsoptie voor patiënten met RLS. De resultaten van dit onderzoek naar rotigotine bevestigen de werkzaamheid, de toegenomen mogelijkheid op vrijheid van symptomen bij patiënten met matige tot ernstige RLS en een verbetering van de levenskwaliteit", aldus dr. Claudia Trenkwaller van het Paracelsus-Elena Hospital, Kassel, Duitsland en hoofdonderzoeker van de studie.

Voor verdere vragen kan u terecht bij:

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

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 bradykinesie (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.

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

Neupro® in de VS

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

Over UCB

UCB, Brussel, België (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 ongeveer 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.