

---

## UCB reçoit l'avis favorable du CHMP pour Keppra® dans le traitement de l'épilepsie partielle chez le nourrisson et le jeune enfant

**Autorisation de mise sur le marché européen de Keppra® (*levetiracetam*) comme traitement d'appoint des crises d'épilepsie partielle chez le nourrisson et l'enfant d'un mois à quatre ans**

**Bruxelles (Belgique), 23 juillet 2009 – communiqué de presse** - UCB annonce que le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) a rendu un avis favorable recommandant à la Commission européenne d'accorder l'autorisation de mise sur le marché de Keppra® dans le traitement d'appoint des crises d'épilepsie partielle chez les nourrissons et les jeunes enfants d'un mois à quatre ans.

La décision du CHMP repose sur les données d'une étude de Phase III, en double aveugle, randomisée, multicentrique, contre placebo, évaluant l'efficacité et le profil de tolérabilité de Keppra® en solution buvable (20-50 mg/kg/jour), administré à 116 patients pédiatriques présentant des crises d'épilepsie partielle réfractaire, âgés d'un mois à quatre ans. Les nourrissons et les enfants enrôlés dans cette étude présentaient des crises d'épilepsie partielle, avec ou sans généralisation secondaire, mal contrôlées en dépit d'un traitement avec un ou deux autres antiépileptiques.

«Il s'agit de la première étude contrôlée fournissant des données sur l'efficacité et le profil de tolérabilité du *levetiracetam* chez les nourrissons et les jeunes enfants atteints de crises d'épilepsie partielle non maîtrisées. Les résultats de cette étude laissent supposer que le *levetiracetam* constituera une précieuse option thérapeutique chez les très jeunes patients atteints d'épilepsie partielle», a déclaré Jesus Eric Pina-Garza, Associate Professor au Children's Hospital de Vanderbilt, Nashville (Tennessee, USA).

Cet essai clinique a démontré que Keppra® réduisait de manière significative la fréquence des crises partielles. Sur la période d'évaluation (cinq jours), 43,1% des patients traités avec Keppra® ont présenté une réduction de 50% de la fréquence des crises, contre 19,6% pour le groupe sous placebo ( $p=0,013$ ). De manière générale, Keppra® est bien toléré par la population pédiatrique. Les effets indésirables du traitement les plus couramment signalés au sein du groupe sous Keppra® étaient la somnolence (13,3% contre 1,8% sous placebo) et l'irritabilité (11,7% contre 0% sous placebo).

«Pour les parents de très jeunes enfants atteints de crises d'épilepsie partielle mal maîtrisées par leur traitement actuel, l'avis favorable du CHMP est une nouvelle encourageante. Nous attendons la décision finale de la Commission européenne et sommes impatients de pouvoir étendre la disponibilité de Keppra® en tant que thérapie adjuvante pour les nourrissons et les enfants d'un mois à quatre ans ayant des crises partielles», a déclaré Troy Cox, President, CNS Operations, UCB.

Depuis son lancement en 1999, un programme d'étude et d'essais cliniques novateur a permis à Keppra® de concrétiser son potentiel antiépileptique à large spectre. Il est disponible pour plusieurs types de crises et dans une large gamme de posologies (comprimés 250 mg, 500 mg, 750 mg et 1 000 mg, solution buvable 100 mg/ml et



solution concentrée 100 mg/ml pour perfusion, destinée aux patients chez qui l'administration par voie orale est provisoirement impossible).

En Europe, Keppra® est autorisé en :

- Monothérapie dans le traitement des crises partielles avec ou sans généralisation secondaire chez les patients à partir de 16 ans présentant une épilepsie diagnostiquée récemment
- Thérapie d'appoint des crises partielles avec ou sans généralisation secondaire chez l'adulte et l'enfant à partir de quatre ans présentant une épilepsie
- Thérapie d'appoint des crises myocloniques chez l'adulte et l'adolescent à partir de 12 ans présentant une épilepsie myoclonique juvénile
- Thérapie d'appoint dans le traitement des crises généralisées tonico-cloniques primaires chez l'adulte et l'adolescent à partir de 12 ans présentant une épilepsie généralisée idiopathique

Keppra® constitue la base de la franchise épilepsie d'UCB. Celle-ci est en progression constante et vient d'être élargie à Vimpat® (*lacosamide*), commercialisé en Europe en thérapie d'appoint dans le traitement des crises partielles avec ou sans généralisation secondaire chez les patients atteints d'épilepsie à partir de 16 ans ainsi qu'aux USA en thérapie d'appoint dans le traitement des crises d'épilepsie partielle chez les patients à partir de 17 ans. Aux Etats-Unis, Vimpat® est une substance contrôlée inscrite en Schedule V. En 2008, Keppra® XR a été autorisé aux USA en thérapie d'appoint chez les patients de plus de 16 ans présentant des crises d'épilepsie partielle.

**Pour toutes questions, veuillez contacter :**

*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*  
M: +32 473 86 44 14, [nancy.nackaerts@ucb.com](mailto:nancy.nackaerts@ucb.com)

*Michael Tuck-Sherman, Investor Relations, UCB*  
T +32.2.559.9712, [Michael.tuck-sherman@ucb.com](mailto:Michael.tuck-sherman@ucb.com)

**A propos de l'épilepsie**

*L'épilepsie est une affection neurologique chronique qui touche 50 millions de personnes dans le monde. Cette pathologie est provoquée par des décharges électriques anormales et excessives des cellules nerveuses du cerveau. L'épilepsie se caractérise par une tendance à des crises récurrentes et se définit par deux ou plusieurs crises non provoquées. On distingue plusieurs types de crises et de syndromes épileptiques et une classification efficace détermine le traitement et la prévision.*

**A propos de Keppra® en Europe**

*Keppra® en comprimés a été homologué en 2000 en Europe comme thérapie adjuvante dans le traitement des crises partielles avec ou sans généralisation secondaire chez les patients épileptiques de plus de 16 ans. Depuis lors, Keppra® s'est vu attribuer des indications supplémentaires en thérapie adjuvante de l'épilepsie.*

*Veuillez consulter le Résumé des Caractéristiques du Produit européen sur <http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/keppra/H-277-PI-fr.pdf>*

**A propos de Vimpat® en Europe**

*Veuillez consulter le Résumé des Caractéristiques du Produit européen sur <http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/vimpat/H-863-PI-fr.pdf>*

**A propos d'UCB**

*UCB (Bruxelles, Belgique) ([www.ucb.com](http://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.*