
UCB krijgt positief advies van het CHMP voor Keppra® voor de behandeling van zuigelingen en jonge kinderen met epilepsie met partieel begin

Europese vergunning voor het in de handel brengen aanbevolen voor Keppra® (*levetiracetam*) als adjunctieve behandeling van aanvallen met partieel begin bij zuigelingen en jonge kinderen met leeftijden van een maand tot vier jaar

Brussel (België), 24 juli 2009 – persbericht, – UCB maakte vandaag bekend dat het Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) van het European Medicines Agency (EMA) een positief advies heeft uitgebracht met de aanbeveling dat de Europese Commissie een vergunning voor het in de handel brengen zou toekennen voor Keppra® (*levetiracetam*) als adjunctieve behandeling van aanvallen met partieel begin bij zuigelingen en jonge kinderen met leeftijden van een maand tot ten hoogste vier jaar.

De beslissing van het CHMP is gebaseerd op de resultaten van een dubbelblinde, gerandomiseerde, multicentrische, placebogecontroleerde Fase III-studie voor het evalueren van de werkzaamheid en de tolerantie van een orale oplossing van Keppra® (20-50 mg/kg/dag) bij 116 pediatrische patiënten met leeftijden van een maand tot ten hoogste vier jaar, met onbehandelbare aanvallen met partieel begin. De zuigelingen en kinderen in deze studie vertoonden aanvallen met partieel begin, met of zonder secundaire veralgemening, die onvoldoende behandeld waren ondanks een behandeling met een of twee andere middelen tegen epilepsie.

"Dit is de eerste goed gecontroleerde studie die informatie geeft over de werkzaamheid en de tolerantie van *levetiracetam* bij zuigelingen en jonge kinderen met onvoldoende behandelde aanvallen met partieel begin. De resultaten van deze studie wijzen erop dat *levetiracetam* een waardevolle nieuwe behandelingsoptie zal zijn voor zeer jonge patiënten met epilepsie met partieel begin", aldus Associate Professor Jesus Eric Pina-Garza, Children's Hospital in Vanderbilt, Nashville, Tennessee, VS.

In deze klinische studie bleek Keppra® de frequentie van aanvallen met partieel begin significant te verminderen aangezien 43,1% van de met Keppra® behandelde patiënten tijdens de evaluatieperiode (vijf dagen) ten minste 50% vermindering van de aanvalsfrequentie vertoonde, vergeleken met 19,6% van de met placebo behandelde patiënten ($p=0,013$). Keppra® werd in de pediatrische populatie doorgaans goed verdragen. De meest frequent gemelde behandelingsgerelateerde bijwerkingen ($> 5\%$) die meer frequent waren in de met Keppra® behandelde groep, waren somnolentie (13,3% vs. 1,8% met placebo) en irriteerbaarheid (11,7% vs. 0% met placebo).

"Het positieve advies van de CHMP is bemoedigend nieuws voor ouders met zeer jonge kinderen met aanvallen met partieel begin die onvoldoende reageren op de huidige medicatie. Wij kijken uit naar de beslissing van de Europese Commissie om de beschikbaarheid van Keppra® uit te breiden naar kinderen van één maand tot vier jaar met aanvallen met partieel begin", aldus Troy Cox, President, CNS Operations, UCB.



Sinds de eerste lancering in 1999 heeft Keppra® als resultaat van een programma van innovatief onderzoek en klinische studies, zijn potentieel als breedspectrum middel tegen epilepsie kunnen realiseren. Als gevolg hiervan is Keppra® beschikbaar voor een aantal vormen van aanvallen en in een aantal formuleringen (tabletten van 250 mg, 500 mg, 750 mg en 1 000 mg, orale oplossing met 100 mg/ml en een concentraat van 100 mg/ml voor infuusoplossing als alternatief voor patiënten bij wie een orale toediening tijdelijk niet mogelijk is.)

In Europa is Keppra® goedgekeurd als:

- Monotherapie voor de behandeling van aanvallen met partieel begin, met of zonder secundaire veralgemening bij patiënten vanaf de leeftijd van 16 jaar met een nieuwe diagnose van epilepsie
- Adjunctieve behandeling bij de behandeling van aanvallen met partieel begin, met of zonder secundaire veralgemening, bij volwassenen en kinderen vanaf de leeftijd van vier jaar met epilepsie
- Adjunctieve behandeling bij de behandeling van myoclonische aanvallen bij volwassenen en adolescenten vanaf de leeftijd van 12 jaar met juveniele myoclonische epilepsie
- Adjunctieve behandeling bij de behandeling van primair veralgemeende tonisch-clonische aanvallen bij volwassenen en adolescenten vanaf de leeftijd van 12 jaar met idiopathische veralgemeende epilepsie

Keppra® vormde de basis voor de groei van de epilepsiefranchise van UCB, die nu uitgebreid is met Vimpat® (*Iacosamide*) dat in Europa beschikbaar is als adjunctieve therapie voor de behandeling van aanvallen met partieel begin, met of zonder secundaire veralgemening bij patiënten met epilepsie, met leeftijden van 16 jaar en ouder en in de VS als adjunctieve behandeling voor de behandeling van aanvallen met partieel begin bij patiënten met epilepsie met leeftijden van 17 jaar en ouder. In de VS is Vimpat® een gereguleerde substantie volgens Schedule V. In de VS werd Keppra® XR in 2008 eveneens goedgekeurd als bijkomende behandeling bij andere anti-epileptische behandelingen voor patiënten met aanvallen met partieel begin met leeftijden van 16 jaar en ouder.

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
M: +32 473 86 44 14, nancy.nackaerts@ucb.com

Over epilepsie

Epilepsie is een chronische neurologische aandoening die wereldwijd ongeveer 50 miljoen personen treft waaronder 3 miljoen in de VS. De aandoening wordt veroorzaakt door abnormale, overmatige elektrische ontladingen van de zenuwcellen of neuronen in de hersenen. Epilepsie is gekenmerkt door een neiging tot herhaalde aanvallen en is gedefinieerd door twee of meer niet-uitgelokte aanvallen. Er zijn vele verschillende vormen van aanvallen en epileptische syndromen en een effectieve classificatie bepaald de behandeling en de prognose.

Over Keppra® in Europa: Keppra® in tabletvorm werd voor het eerst in 2000 in Europa goedgekeurd als adjunctieve therapie bij de behandeling van aanvallen met partieel begin met of zonder secundaire veralgemening bij patiënten met epilepsie van 16 jaar en ouder. Sinds 2000 heeft Keppra® verschillende bijkomende indicaties gekregen.

Consulteer de Europese "Samenvatting van de Productkenmerken" op <http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/keppra/H-277-PI-nl.pdf>

Over Vimpat® in Europa

Consulteer de Europese "Samenvatting van de Productkenmerken" op <http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/vimpat/H-863-PI-nl.pdf>

**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 EUR 3,6 miljard. 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.