



UCB reçoit une « Complete Response Letter » de la FDA pour Neupro® (*rotigotine*)

- *La FDA recommande la reformulation de Neupro® aux Etats-Unis.*
- *En Europe et dans les autres pays, Neupro® n'est pas impacté par cette recommandation.*
- *UCB a déjà bien avancé dans la reformulation de Neupro® et continue à mettre tout en œuvre pour permettre aux patients américains atteints de la Maladie de Parkinson et du Syndrome des Jambes Sans Repos de bénéficier du produit.*

Bruxelles (Belgique) – le 23 avril, 2010 - communiqué de presse, information réglementée – UCB annonce avoir reçu une lettre de la Food and Drug Administration (FDA) demandant la reformulation de son patch transdermique Neupro® (Système transdermique à la *rotigotine*) avant de procéder à sa commercialisation sur le marché américain pour le traitement de la Maladie de Parkinson (PD) et le Syndrome des Jambes Sans Repos (SJSR). La réponse de la FDA porte sur un dossier (NDA Supplement) qu'UCB a soumis en juin 2009, proposant de nouvelles conditions de stockage réfrigéré afin de réduire la cristallisation sur les patches.

« La FDA reconnaît que les nouvelles conditions de réfrigération proposées réduisent considérablement le degré de cristallisation sur les patches, mais estime que la reformulation du produit est l'unique moyen de résoudre définitivement le problème de cristallisation » a déclaré le Prof. Iris Loew-Froedrich, Executive Vice President et Chief Medical Officer (CMO) d'UCB. Cette décision n'aura aucun impact sur l'approvisionnement du produit en Europe et dans le reste du monde et ne change rien aux évaluations précédentes de l'EMA et d'autres autorités internationales concernant le processus de stockage réfrigéré.

Plus de 50.000 patients sont traités par Neupro® en Europe. Aux USA, un programme d'accès aux patients (Patient Access Program) est en cours et UCB le poursuivra.

Nous avons déjà travaillé à améliorer la formulation de Neupro® visant à le rendre stable à température ambiante et avons déjà bien avancé, a ajouté le CMO d'UCB. Neupro® change considérablement la vie de nombreux patients atteints de la Maladie de Parkinson et du Syndrome des Jambes Sans Repos (SJSR). Nous mettrons tout en œuvre pour obtenir l'approbation de la FDA pour que les personnes souffrant de ces maladies aux USA puissent bénéficier de Neupro®.



À propos de Neupro® en Europe

En Europe, Neupro® est homologué pour le traitement des signes et symptômes du stade précoce de la maladie de Parkinson idiopathique en monothérapie (c'est-à-dire sans *levodopa*) ou en thérapie adjuvante à la *levodopa* pendant toute la durée de la maladie. Les effets de la lévodopa s'atténuent, ou des fluctuations de l'effet thérapeutique se produisent

Neupro® en Europe : informations importantes en matière de sécurité

Neupro® est contre-indiqué en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à un de ses excipients, et en cas d'imagerie par résonance magnétique ou de cardioversion. Le traitement par Neupro® doit être interrompu si le patient subit un examen IRM ou une cardioversion.

Il est conseillé de surveiller la tension, spécialement au début du traitement, étant donné le risque d'hypotension orthostatique associé à une thérapie dopaminergique.

Neupro® a été associé à des épisodes de somnolence et des cas d'endormissement subit.

Des cas d'addiction pathologique aux jeux d'argent, d'augmentation de la libido et d'hypersexualité ont été rapportés chez des patients traités aux agonistes de la dopamine, dont Neupro®.

Des symptômes traduisant un syndrome neuroleptique malin ont été observés en cas d'arrêt soudain d'une thérapie dopaminergique. C'est pourquoi il est conseillé de diminuer progressivement le traitement.

Neupro® contient du métabisulfite de sodium, un sulfite susceptible de provoquer des réactions de type allergique y compris des symptômes anaphylactiques, ou des épisodes asthmatiques plus ou moins sévères chez certains sujets sensibles.

Des cas d'hallucinations ont été observés ; les patients doivent dès lors être informés de cette éventualité.

Des cas de complications fibrotiques cardiopulmonaires ont été signalés chez certains patients traités aux dopaminergiques dérivés de l'ergot. Il est déconseillé d'administrer des neuroleptiques comme antiémétiques aux patients traités aux agonistes de la dopamine. Il est conseillé de procéder à un contrôle ophtalmologique à intervalles réguliers ou en cas d'anomalies de la vision.

Il convient d'éviter de soumettre le patch à toute source de chaleur externe.

L'exposition d'une rougeur ou d'une irritation à la lumière du soleil peut entraîner une décoloration de la peau

En cas de réaction cutanée généralisée (e. a. éruption érythémateuse) associée à l'application de Neupro®, il convient d'arrêter le traitement.

Il est conseillé de traiter les patients atteints d'insuffisance hépatique ou de dégradation aiguë de la fonction rénale avec beaucoup de précautions, en réduisant la dose administrée si nécessaire.



Certains effets indésirables (hallucinations, dyskinésie et œdème périphérique) deviennent plus fréquents lorsque des dopaminergiques sont administrés en plurithérapie à la L-dopa. Il y a donc lieu d'en tenir compte au moment de prescrire Neupro[®].

Neupro[®] ne doit pas être prescrit en cas de grossesse ou d'allaitement.

On peut relever une augmentation des symptômes chez les patients atteints du syndrome des jambes sans repos. Les symptômes peuvent commencer plus tôt dans la soirée ou en début d'après midi; les symptômes peuvent aussi devenir plus sévères et se propager à d'autres parties du corps.

Les effets indésirables signalés chez plus de 10 % des patients atteints de la maladie de Parkinson sous Neupro[®] sont les nausées, les vomissements, les réactions à l'endroit du corps où est appliqué le patch, la somnolence, les vertiges et les céphalées.

Les effets indésirables signalés chez plus de 10 % des patients atteints de SJSR sous Neupro[®] sont les nausées, les réactions à l'endroit du corps où est appliqué le patch, la fatigue et les céphalées.

Neupro[®] doit être conservé au réfrigérateur. Les patients ne sont donc pas tenus de transporter les patchs Neupro[®] dans des troussees spéciales et ils ne doivent pas être conservés au congélateur.

Veuillez consulter le Résumé européen des caractéristiques des produits afin d'obtenir toutes les informations de prescription utiles (approuvé le 15 mars 2010) :

<http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/neupro/emea-combined-h626en.pdf>

Neupro[®] est une marque déposée du groupe UCB.

Pour de plus amples informations

*Nancy Nackaerts, External Communications, UCB
Tél. : +32.2.559.9264, nancy.nackaerts@ucb.com*

*Michael Tuck-Sherman, Investor Relations, UCB
Tél. : +32.2.559.9712, michael.tuck-sherman@ucb.com*

À 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 plus de 9 000 personnes réparties dans plus de 40 pays et a enregistré un chiffre d'affaires de EUR 3,1 milliards en 2009. UCB est cotée sur le marché Euronext de Bruxelles (symbole : UCB).

Déclarations prospectives

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 collaborateurs.