



À ne pas publier avant le 14 février 2011  
À l'attention des rédacteurs médicaux et commerciaux agréés

## UCB renforce son engagement envers les personnes épileptiques à l'occasion de la Journée européenne de l'épilepsie

- 100 000 patients atteints d'épilepsie traités avec Vimpat®
- Engagement à mettre au point des traitements innovants de l'épilepsie

**Bruxelles (Belgique), le 14 février 2011 – 7h00 H.E.C.** – UCB, société biopharmaceutique de premier plan à la pointe des traitements de l'épilepsie et de la recherche dans ce domaine, marque la première Journée européenne de l'épilepsie par le renforcement de son engagement à améliorer la vie des personnes atteintes d'épilepsie.

Avec la commercialisation de médicaments tels que Vimpat® (lacosamide) et Keppra® (levetiracetam), et un programme de recherche et de développement innovant, UCB est bien placée pour répondre aux besoins des personnes de tout âge atteintes d'épilepsie qui sont à la recherche de meilleurs traitements antiépileptiques.

« Le besoin de nouveaux antiépileptiques est bien réel, comme le démontre le fait que deux ans seulement après son lancement, Vimpat® est aujourd'hui utilisé par 100 000 personnes atteintes d'épilepsie. UCB est également déterminée à proposer des solutions qui vont au-delà du simple traitement, grâce à des partenariats réussis avec des professionnels de la santé, nos programmes de soutien aux patients et notre stratégie de recherche et de développement innovante », a déclaré le professeur Dr Iris Löw-Friedrich, vice-présidente exécutive en charge du développement et directrice médicale.

### Récentes étapes clés pour Vimpat® et Keppra®

100 000 personnes atteintes d'épilepsie se sont vu prescrire le lacosamide depuis son lancement en Europe en septembre 2008, ce qui montre le besoin continu de nouveaux antiépileptiques pour les patients atteints d'épilepsie qui présentent des crises partielles non contrôlées.

Vimpat® est désormais disponible dans 21 pays, le médicament ayant été commercialisé récemment au Canada et en Italie. D'autres lancements dans d'autres marchés européens et internationaux sont prévus les 12 prochains mois. Ces lancements ont lieu alors que de nouvelles données prouvent que le lacosamide peut optimiser les associations médicamenteuses de patients atteints d'épilepsie qui présentent des crises partielles,



indépendamment du type de traitement antiépileptique concomitant utilisé. Ces données ont démontré<sup>1,2,3,4</sup> :

- l'efficacité et la tolérance du lacosamide en tant que traitement adjuvant des crises partielles chez des adultes atteints d'épilepsie ;
- la réduction considérable du nombre de crises partielles par rapport au placebo chez des patients adultes, indépendamment du traitement antiépileptique concomitant utilisé ;
- l'efficacité et la tolérance à long terme du lacosamide pendant 5 ans ou moins de traitement en cas d'utilisation comme thérapie concomitante des crises partielles non contrôlées chez des adultes atteints d'épilepsie.

Plus d'une décennie après le lancement de Keppra® (levetiracetam) en Europe et aux États-Unis, le nombre de personnes atteintes d'épilepsie qui ont accès à ce traitement continue à augmenter. En 2009, la gamme d'indications de Keppra® en Europe a été étendue au traitement adjuvant des crises partielles chez des nouveau-nés et des enfants âgés d'un mois à moins de quatre ans atteints d'épilepsie. En 2010, le levetiracetam, commercialisé au Japon sous le nom d'E-Keppra®, a été approuvé en tant que traitement adjuvant des crises partielles chez les adultes, augmentant encore davantage le nombre de personnes dans le monde qui peuvent profiter des bienfaits du levetiracetam.

### **Engagement à élaborer des traitements innovants pour l'avenir**

Avec la mise sur le marché de plus de vingt antiépileptiques depuis le lancement du premier traitement de l'épilepsie il y a presque 100 ans, la disponibilité accrue d'antiépileptiques plus récents devrait permettre un traitement adapté aux besoins de chaque patient. Toutefois, jusqu'à 30 % des personnes atteintes d'épilepsie ne répondent pas aux traitements actuellement disponibles et présentent toujours des crises non contrôlées<sup>5,6</sup>.

Dans son centre de recherche sur l'épilepsie près de Bruxelles, en Belgique, UCB NewMedicines™ continue à chercher de nouveaux traitements pour les personnes qui ne parviennent pas à contrôler de manière adéquate leur épilepsie à l'aide des antiépileptiques actuellement disponibles.

« Malgré les avancées réalisées dans le domaine des traitements de l'épilepsie au cours des 20 dernières années, notre objectif de trouver de nouveaux antiépileptiques qui permettent d'éliminer les crises sans effets indésirables inacceptables ou de prévenir ou guérir la maladie est plus important que jamais », a souligné le Dr Henrik Klitgaard, vice-président de CNS Research chez UCB Braine-l'Alleud.

UCB NewMedicines™ a élaboré un modèle « d'innovation ouverte » connecté avec l'extérieur. Les scientifiques disposent d'un vaste réseau de partenariat avec des groupes universitaires et d'autres organisations de recherche de premier plan dans le monde entier. Ces collaborations reposent sur des approches telles que la recherche fondamentale sur les mécanismes moléculaires et cellulaires qui sous-tendent la physiopathologie de l'épilepsie, la recherche appliquée sur de nouvelles cibles médicamenteuses afin de mettre



au point de nouveaux traitements et les technologies destinées à évaluer des approches uniques pour le traitement médical de l'épilepsie.

« Les découvertes d'aujourd'hui constituent la base des traitements de demain, et nos scientifiques reconnaissent l'importance de partager et d'échanger des idées et des résultats avec d'autres acteurs à la pointe de la recherche sur l'épilepsie », a conclu le Dr Klitgaard.

### **Partenariats avec des professionnels de la santé**

Au cours des dix dernières années, UCB a travaillé avec des organisations nationales et internationales de lutte contre l'épilepsie, y compris l'International Bureau for Epilepsy (IBE) et l'International League Against Epilepsy (ILAE). Ces initiatives ont pour objectif de sensibiliser le public à l'épilepsie, d'améliorer sa compréhension de la maladie, de réduire la stigmatisation et la discrimination associée à l'épilepsie, et de veiller à assurer l'accès à un traitement adéquat aux personnes atteintes de cette maladie.

### **Bibliographie**

1. Sake J-K, Hebert D, Isojarvi J, Doty P, De Backer M, Davies K, Eggert-Formella A, Zackheim J. A Pooled Analysis of Lacosamide Clinical Trial Data Grouped by Mechanism of Action of Concomitant Antiepileptic Drugs. *CNS Drugs* 2010; 24(12): 1055-1068
2. Chung S, Ben-Menachem E, Sperling MR, Rosenfeld W, Fountain NB, Benbadis S, Hebert D, Isojärvi J, Doty P. Examining the Clinical Utility of Lacosamide. *CNS Drugs* 2010; 24 (12): 1041-1054
3. Faught E, Chung S, Husain A, Isojarvi J, McShea C, Doty P. Long-Term Efficacy of Lacosamide as Adjunctive Therapy in Patients with Uncontrolled POS: Results from a Phase III Open-Label Extension Trial. Recherche présentée lors de la 64<sup>e</sup> réunion annuelle de l'American Epilepsy Society, San Antonio, États-Unis, 3-7 décembre 2010
4. Rosenfeld, W., Rosenow, F., Isojarvi, J., Hebert, D. & Doty, P. Long-term safety and tolerability of lacosamide for partial onset seizures: an interim evaluation of patients expose to lacosamide in double-blind and open-label trials. *Neurology* 2010; 74 (9): Suppl 2, PA452-3
5. OMS. Épilepsie: étiologie, épidémiologie et pronostic. Publié sur : [www.who.int/mediacentre/factsheets/fs999/fr/](http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs999/fr/) [site consulté le 11 décembre 2009]
6. Epilepsy in the WHO European Region: Fostering Epilepsy Care in Europe <http://www.ibe-epilepsy.org/downloads/EURO%20Report%20160510.pdf>

### **Consignes de sécurité importantes concernant Vimpat® dans l'UE et l'EEE**

Vimpat® est indiqué en tant que traitement adjuvant des crises partielles avec ou sans généralisation secondaire chez des patients à partir de 16 ans atteints d'épilepsie. La solution pour perfusion Vimpat® constitue une autre option pour les patients chez qui une administration par voie orale n'est temporairement pas possible. Contre-indications : hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients ; bloc auriculo-ventriculaire connu du deuxième ou troisième degré. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi : le traitement par le lacosamide a été associé à des vertiges qui peuvent augmenter le risque de survenue de blessure ou de chute accidentelle. Par conséquent, il est conseillé aux patients d'être prudents tant qu'ils ne connaissent pas encore bien les effets potentiels du médicament. Un allongement de l'espace PR a été observé avec le lacosamide lors d'études cliniques. Des cas de blocs auriculo-ventriculaires du deuxième ou troisième degré associés au traitement par le lacosamide ont été signalés après sa mise sur le marché. Le lacosamide doit être utilisé avec précaution chez les patients présentant des troubles connus de la conduction auriculo-ventriculaire ou des cardiopathies sévères, notamment des antécédents d'infarctus du myocarde ou d'insuffisance cardiaque. Il convient d'être particulièrement vigilant avec les patients âgés, étant donné qu'ils peuvent présenter un risque accru de troubles cardiaques. La prudence est également de mise lorsque le lacosamide est utilisé en combinaison



avec des médicaments connus pour être associés à un allongement de l'espace PR. Des idées et des comportements suicidaires ont été rapportés chez des patients traités par des antiépileptiques. Par conséquent, il faut suivre les patients afin de détecter tout signe d'idées et de comportements suicidaires et un traitement approprié doit être mis en place. Il est conseillé aux patients (de même qu'au personnel soignant) de prendre contact avec un médecin en cas de survenue d'idées ou de comportements suicidaires. Le lacosamide sous forme de sirop contient de l'hydroxybenzoate de méthyle sodique (E219), qui peut provoquer des réactions allergiques (parfois différées). Les rares patients qui présentent des troubles héréditaires d'intolérance au fructose ne doivent pas prendre ce médicament. Le sirop contient de l'aspartame (E951), une source de phénylalanine qui peut s'avérer dangereuse pour les personnes atteintes de phénylcétonurie. Le sirop et la solution pour perfusion contiennent du sodium. Il convient de tenir compte de cet aspect pour les patients qui suivent un régime pauvre en sodium. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines : le lacosamide peut avoir une influence mineure ou modérée sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Le traitement par le lacosamide a été associé à des vertiges et à une vision trouble. Par conséquent, il est recommandé aux patients de ne pas conduire de véhicules ni d'utiliser de machines potentiellement dangereuses avant de bien connaître les effets du lacosamide sur leur capacité à réaliser ce type d'opérations. Anomalies biologiques : des anomalies au niveau de la fonction hépatique ont été observées dans des essais contrôlés avec le lacosamide chez des patients adultes qui présentaient des crises partielles et qui prenaient d'une façon concomitante 1 à 3 antiépileptiques. Des augmentations du taux sérique d'ALAT  $\geq 3 \times$  LSN ont été observées chez 0,7 % (7/935) des patients traités par le lacosamide et chez 0 % (0/356) des patients traités par placebo. Réactions d'hypersensibilité multisystémique : Des réactions d'hypersensibilité multisystémique ont été signalées chez des patients traités à l'aide de certains antiépileptiques. Ces réactions s'expriment de façon variable, mais se traduisent souvent par de la fièvre et une éruption cutanée et peuvent être associées au fait que différents systèmes d'organes sont atteints. Des cas potentiels ont été rarement signalés avec le lacosamide et si une réaction d'hypersensibilité multisystémique est soupçonnée, il convient d'interrompre le traitement par le lacosamide. Effets indésirables : les effets indésirables les plus fréquemment signalés ( $\geq 10$  %) sont les vertiges, les maux de tête, la diplopie et les nausées. Les autres effets indésirables observés fréquemment (1- < 10 %) sont les suivants : dépression, état confusionnel, trouble de l'équilibre, trouble de la coordination, affaiblissement de la mémoire, trouble cognitif, somnolence, tremblement, nystagmus, hypoesthésie, dysarthrie, perturbation de la faculté d'attention, vision floue, vertiges, acouphène, vomissement, constipation, flatulence, dyspepsie, sécheresse buccale, prurit, éruption cutanée, spasmes musculaires, troubles de la marche, asthénie, fatigue, irritabilité, douleur ou inconfort au site d'injection (lié à la solution pour perfusion), irritation (liée à la solution pour perfusion), chutes et plaies cutanées. Reportez-vous au résumé des caractéristiques du produit pour l'Europe afin de consulter l'ensemble des effets indésirables et des informations posologies. Date de révision : le 25 octobre 2010

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/000863/WC500050338.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000863/WC500050338.pdf)

### **Consignes de sécurité importantes concernant Keppra® dans l'UE et l'EEE**

Dans l'Union européenne et l'Espace économique européen, Keppra® est indiqué en monothérapie pour le traitement des crises partielles avec ou sans généralisation secondaire chez des patients à partir de 16 ans présentant une épilepsie nouvellement diagnostiquée. Keppra® est indiqué en tant que traitement adjuvant des crises partielles avec ou sans généralisation secondaire chez des adultes, des nouveau-nés et des enfants à partir d'un mois atteints d'épilepsie. Keppra® est indiqué en tant que traitement adjuvant des crises myocloniques chez des adultes et des adolescents à partir de 12 ans atteints d'épilepsie myoclonique juvénile. Keppra® est indiqué en tant que traitement adjuvant des crises tonico-cloniques généralisées primaires chez des adultes et des adolescents à partir de 12 ans atteints d'épilepsie généralisée idiopathique. Le concentré Keppra® constitue une autre option pour les patients chez qui une administration par voie orale n'est temporairement pas possible.

Contre-indications : Keppra® est contre-indiqué chez les patients qui présentent une hypersensibilité au levetiracetam, à d'autres dérivés de la pyrrolidone ou à l'un des excipients. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi : Conformément aux pratiques cliniques, si le traitement avec Keppra® doit être interrompu, il est recommandé d'arrêter le médicament progressivement. L'administration de Keppra® à des patients présentant une insuffisance rénale peut nécessiter un ajustement de la dose si la fonction hépatique est sévèrement diminuée. Des suicides, des



tentatives de suicides, de même que des idées et des comportements suicidaires ont été observés chez des patients traités par des antiépileptiques (y compris le levetiracetam). Il faut suivre les patients afin de détecter tout signe de dépression et/ou d'idées et de comportements suicidaires et un traitement approprié doit être mis en place. Effets indésirables : Les données regroupées sur la sécurité provenant d'études cliniques relatives aux formules orales de Keppra® chez des patients présentant des crises partielles, les effets indésirables les plus fréquemment signalés étaient la somnolence, l'asthénie et les vertiges. En monothérapie, les effets indésirables les plus souvent rapportés étaient la fatigue et la somnolence. Chez les patients pédiatriques (4 à 16 ans), les effets indésirables les plus fréquemment signalés étaient la somnolence, l'hostilité, la nervosité, la labilité émotionnelle, l'agitation, l'anorexie, l'asthénie et les maux de tête. Les résultats en ce qui concerne la sécurité du médicament chez des patients pédiatriques concordaient avec le profil de sécurité du levetiracetam chez des enfants plus âgés de 4 à 16 ans. Dans une étude menée auprès d'adultes et d'adolescents présentant des crises myocloniques, les effets indésirables les plus fréquemment signalés étaient les maux de tête et la somnolence. Dans une étude menée auprès d'adultes et d'enfants (4 à 65 ans) atteints d'épilepsie généralisée idiopathique et présentant des crises tonico-cloniques généralisées primaires, l'effet indésirable le plus fréquemment signalé était la fatigue. Les effets indésirables qui ont découlé de l'administration par voie intraveineuse de Keppra® étaient similaires à ceux associés à l'administration par voie orale de Keppra®. Les effets indésirables les plus fréquemment signalés étaient les vertiges, la somnolence, les maux de tête et les vertiges orthostatiques. Date de révision : le 1<sup>er</sup> septembre 2010.

Reportez-vous au résumé des caractéristiques du produit pour l'Europe afin de consulter l'ensemble des effets indésirables et des informations posologies  
[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/000277/WC500041334.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000277/WC500041334.pdf).

#### **À propos de l'épilepsie**

L'épilepsie est un trouble neurologique chronique qui affecte environ 40 millions de personnes dans le monde entier et six millions en Europe. Tout le monde peut développer de l'épilepsie, car cette maladie touche les personnes indépendamment de leur âge, de leur appartenance ethnique et de leur sexe. Les crises non contrôlées et les effets indésirables associés aux médicaments pèsent sur l'autonomie, l'apprentissage et l'emploi. L'objectif des traitements de l'épilepsie est donc d'éliminer les crises avec un nombre minimal d'effets indésirables. Les nouveaux médicaments et traitements donnent de l'espoir aux personnes qui présentent des crises non contrôlées.

#### **À propos de la Journée européenne de l'épilepsie**

La Journée européenne de l'épilepsie est une initiative de l'International Bureau for Epilepsy (IBE), une organisation regroupant des associations laïques de lutte contre l'épilepsie, et de l'International League Against Epilepsy (ILAE), une organisation internationale qui représente les professionnels de la santé actifs dans le domaine de l'épilepsie. La première Journée européenne de l'épilepsie qui se tient le 14 février 2011 est consacrée au thème « Les nombreux visages de l'épilepsie ».

#### **Pour plus d'informations**

Nancy Nackaerts, External Communications, UCB  
T +32.473.864.414, [nancy.nackaerts@ucb.com](mailto:nancy.nackaerts@ucb.com)

#### **A propos d'UCB**

UCB ([www.ucb.com](http://www.ucb.com)) est une société biopharmaceutique établie à Bruxelles (Belgique) qui se consacre à la recherche et au développement de nouveaux médicaments et de solutions innovantes destinés aux personnes atteintes de maladies graves du système nerveux central ou immunitaire. Employant plus de 8 000 personnes réparties dans près de 40 pays, UCB a généré un chiffre d'affaires de EUR 3,1 milliards en 2009. 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, pouvant impliquer que les résultats 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 : l'évolution du 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 des collaborateurs.*