



UCB versterkt engagement voor epilepsiegemeenschap op Europese Dag van de Epilepsie

- **Mijlpaal van 100.000 met Vimpat® behandelde epilepsiepatiënten bereikt**
- **Engagement om innovatieve epilepsiebehandelingen voor de toekomst te ontwikkelen**

Brussel (België), 14 februari 2011 – 0700 CET– UCB, een toonaangevend biofarmaceuticabedrijf gespecialiseerd in de behandeling van en het onderzoek naar epilepsie, versterkt naar aanleiding van de eerste Europese Dag van de Epilepsie zijn engagement voor het verbeteren van de levenskwaliteit van mensen met epilepsie.

Dankzij gecommercialiseerde therapieën als Vimpat® (lacosamide) en Keppra® (levetiracetam) en een innovatief onderzoeks- en ontwikkelingsprogramma is UCB ideaal geplaatst om te helpen voorzien in de behoeften van de epilepsiegemeenschap, in de wereldwijde zoektocht naar een verbeterde epilepsiezorg voor patiënten van alle leeftijden.

"Er is nog steeds behoefte aan nieuwe anti-epileptica. Dat blijkt uit het feit dat Vimpat® al door 100.000 mensen met epilepsie werd gebruikt, en dat in amper twee jaar sinds de lancering. UCB wil ook behandelingsoverstijgende oplossingen aanreiken – via onze succesvolle partnerships met deskundigen in de gezondheidszorg, onze programma's voor patiëntenondersteuning en onze innovatieve onderzoeks- en ontwikkelingsstrategie", aldus prof. dr. Iris Löw-Friedrich, Executive Vice President, Development and Chief Medical Officer.

Recentste mijlpalen voor Vimpat® en Keppra®

Sinds de eerste Europese lancering ervan in september 2008 kregen al 100.000 mensen met epilepsie lacosamide voorgeschreven. Dat wijst op de aanhoudende behoefte aan nieuwe anti-epileptica voor epilepsiepatiënten met ongecontroleerde partieel beginnende aanvallen.



Vimpat® is nu verkrijgbaar in 21 landen, met recente lanceringen in Canada en Italië. In de loop van de volgende 12 maanden zijn verdere lanceringen op andere Europese en internationale markten voorzien. Die lanceringen worden ondersteund door nieuwe gegevens, die aantonen dat lacosamide de combinatiebehandeling van epilepsiepatiënten met partieel beginnende aanvallen kan optimaliseren, ongeacht het type concomitante anti-epileptica. Uit die gegevens bleek het volgende:^{1,2,3,4}

- Werkzaamheid en tolerantie van lacosamide als adjunctieve behandeling van partieel beginnende aanvallen bij volwassenen met epilepsie
- Significante daling van partieel beginnende aanvallen in vergelijking met placebo bij volwassen patiënten, ongeacht de gebruikte therapie met concomitante anti-epileptica
- Duurzame werkzaamheid en tolerantie van lacosamide tot 5 jaar van behandeling wanneer toegevoegd als adjunctieve behandeling van ongecontroleerde partieel beginnende aanvallen bij volwassenen met epilepsie

Ruim tien jaar nadat Keppra® (levetiracetam) in Europa en de VS werd gelanceerd, blijft het aantal epilepsiepatiënten met toegang tot deze behandeling stijgen. In 2009 werd de reeks indicaties voor Keppra® in Europa uitgebreid met de adjunctieve behandeling van partieel beginnende aanvallen bij zuigelingen en kinderen met epilepsie ouder dan één maand en jonger dan vier jaar. In 2010 werd levetiracetam in Japan goedgekeurd als E Keppra® voor de adjunctieve behandeling van partieel beginnende aanvallen bij volwassenen, waarmee het aantal mensen dat wereldwijd baat kan hebben bij levetiracetam verder uitbreidde.

Engagement om innovatieve therapieën voor de toekomst te ontwikkelen

Sinds de allereerste epilepsiebehandeling van zowat 100 jaar geleden zijn er meer dan 20 anti-epileptica bijgekomen. Die grotere beschikbaarheid van meer recente anti-epileptica zou een behandeling op maat van de patiëntenbehoeften mogelijk moeten maken. Tot 30% van de epilepsiepatiënten reageert helaas niet op de momenteel beschikbare behandelingen, en blijft ongecontroleerde aanvallen hebben.^{5,6}

In zijn onderzoekscentrum voor epilepsie vlak bij Brussel, België, blijft UCB NewMedicines™ aan nieuwe therapieën werken voor mensen die hun epilepsie onvoldoende onder controle kunnen houden met de huidige anti-epileptica.

"Ondanks de vooruitgang die epilepsiebehandeling de afgelopen 20 jaar doormaakte, blijven we onverminderd verder zoeken naar nieuwe anti-epileptica die ofwel voor een aanvalsvrij leven zonder onaanvaardbare bijwerkingen zorgen, of die de ziekte kunnen



voorkomen of genezen", aldus dr. Henrik Klitgaard, Vice President, CNS Research, UCB Eigenbrakel.

UCB NewMedicines™ heeft een extern verbonden, 'open-innovatie'-businessmodel opgezet. Daarbij beschikken wetenschappers over een uitgebreid netwerk van partnerschappen met vooraanstaande academische centra en andere onderzoeksinstituten over de hele wereld. Die samenwerkingsverbanden omvatten de aanpak van onder meer basisonderzoek naar de moleculaire en cellulaire mechanismen die schuilgaan achter de pathofysiologie van epilepsie, toegepast onderzoek naar nieuwe geneesmiddelen doelen voor nieuwe behandelingen, en technologieën voor het beoordelen van unieke benaderingen voor de medische behandeling van epilepsie.

"Wat we vandaag ontdekken vormt de basis voor de behandelingen van morgen. Onze wetenschappers weten hoe belangrijk het is om ideeën en verwezenlijkingen uit te wisselen met anderen die ook baanbrekend epilepsieonderzoek doen", besluit dr. Klitgaard.

Engagement om samen te werken met zorgdeskundigen

De afgelopen tien jaar heeft UCB samengewerkt met nationale en internationale epilepsieverenigingen, waaronder het International Bureau for Epilepsy (IBE) en de International League Against Epilepsy (ILAE). Die initiatieven moeten voor een groter bewustzijn en een beter algemeen begrip van epilepsie zorgen. Ze moeten de stigma's en discriminatie die gepaard gaan met epilepsie wegwerken. En ze moeten mensen met epilepsie toegang helpen te verschaffen tot een gepaste behandeling.

Referenties

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. Voorgesteld op de 64th Annual Meeting of the American Epilepsy Society, San Antonio, VS, 3-7 december 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 exposed to lacosamide in double-blind and open-label trials. *Neurology* 2010; 74 (9): Suppl 2, PA452-3
5. WHO. Epilepsy: aetiology, epidemiology and prognosis. Beschikbaar op: www.who.int/mediacentre/factsheets/fs999/en/ [bezoekt op 11 december 2009]
6. Epilepsy in the WHO European Region: Fostering Epilepsy Care in Europe <http://www.ibe-epilepsy.org/downloads/EURO%20Report%20160510.pdf>

**Belangrijke veiligheidsinformatie over Vimpat® in de EU en de EER**

Vimpat® is geïndiceerd als adjunctieve therapie voor de behandeling van partieel beginnende aanvallen met of zonder secundaire generalisatie bij patiënten van 16 jaar en ouder. Vimpat®-oplossing voor infuus is een alternatief voor patiënten wanneer orale toediening tijdelijk niet uitvoerbaar is. Contra-indicaties: overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de hulpstoffen; bekend tweede- of derdegraads atrioventriculair (AV) blok. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik: behandeling met lacosamide is in verband gebracht met duizeligheid, waardoor het optreden van door een ongeval veroorzaakt letsel of vallen zou kunnen toenemen. Daarom moet patiënten worden aangeraden voorzichtig te zijn tot ze aan de potentiële effecten van het geneesmiddel gewend zijn. In klinisch onderzoek is tijdens het gebruik van lacosamide verlenging van het PR-interval waargenomen. Gevallen met tweede- en derdegraads AV-blok in verband gebracht met behandeling met lacosamide werden gemeld in postmarketingonderzoek. Lacosamide moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met bestaande geleidingsproblemen of bij patiënten met een ernstige hartaandoening zoals myocardinfarct of hartfalen in de voorgeschiedenis. Vooral bij het behandelen van oudere patiënten dient de nodige voorzichtigheid in acht te worden genomen, omdat bij deze patiënten sprake kan zijn van een verhoogd risico op hartstoornissen of wanneer lacosamide wordt gebruikt in combinatie met middelen waarvan bekend is dat deze in verband kunnen worden gebracht met verlenging van het PR-interval. Zelfmoordgedachten en zelfmoordgedrag zijn gerapporteerd bij patiënten die werden behandeld met anti-epileptica. Patiënten dienen derhalve gecontroleerd te worden op verschijnselen van zelfmoordgedachten en zelfmoordgedrag, en een juiste behandeling dient te worden overwogen. Patiënten (en verzorgers van patiënten) moet worden geadviseerd medisch advies in te winnen wanneer zich verschijnselen van zelfmoordgedachten of zelfmoordgedrag voordoen. Lacosamidesiroop bevat natriummethylparahydroxybenzoesaat (E219), dat (mogelijk vertraagde) allergische reacties kan veroorzaken. Patiënten met zeldzame erfelijke problemen van fructose-intolerantie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken. De siroop bevat aspartaam (E951), een bron van fenylalanine; dit kan schadelijk zijn voor mensen met fenylketonurie. Zowel de siroop als de oplossing voor infuus bevatten natrium. Bij patiënten op een zoutarm dieet dient hiermee rekening te worden gehouden. Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen: lacosamide kan een lichte tot matige invloed hebben op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Behandeling met lacosamide is in verband gebracht met duizeligheid en wazig zien. Derhalve moet patiënten worden afgeraden een voertuig te besturen of andere mogelijk gevaar opleverende machines te bedienen, tot zij gewend zijn aan de effecten van lacosamide op hun vermogen om dergelijke handelingen uit te voeren. Abnormale klinische laboratoriumresultaten: er werden abnormaliteiten in leverfunctietests waargenomen bij gecontroleerde studies met lacosamide bij volwassen patiënten met partieel beginnende aanvallen die 1 tot 3 anti-epileptica gelijktijdig toegediend kregen. Verhogingen van het ALT tot $\geq 3 \times$ ULN deden zich voor bij 0,7% (7/935) van de patiënten die lacosamide kregen toegediend en bij 0% (0/356) die placebo kregen toegediend. Multiorgaan-overgevoeligheidsreacties: er werden multiorgaan-overgevoeligheidsreacties gerapporteerd bij patiënten die werden behandeld met bepaalde anti-epileptica. Deze reacties uiten zich op verschillende manieren, maar gaan kenmerkend gepaard met koorts en huiduitslag, en kunnen in verband worden gebracht met de betrokkenheid van verschillende orgaansystemen. Er werden zelden mogelijke gevallen met lacosamide gerapporteerd. Wordt een multiorgaan-overgevoeligheidsreactie vermoed, dan dient lacosamide te worden stopgezet. Bijwerkingen: de meest voorkomende bijwerkingen ($\geq 10\%$) zijn duizeligheid, hoofdpijn, diplopie en misselijkheid. Andere vaak voorkomende bijwerkingen ($1-10\%$) zijn depressie, toestand van verwardheid, evenwichtsstoornis, abnormale coördinatie, geheugenzwakte, cognitieve stoornis, somnolentie, tremor, nystagmus, hypesthesie, dysartrie, aandachtsstoornis, wazig zien, vertigo, tinnitus, braken, obstipatie, flatulentie, dyspepsie, droge mond, pruritus, huiduitslag, spierspasmen, loopstoornis, asthenie, vermoeidheid, prikkelbaarheid, pijn of onbehaaglijk gevoel op de injectieplaats (specifiek voor oplossing voor infuus), irritatie (specifiek voor oplossing voor infuus), vallen en rijtwonden.

We verwijzen naar de Europese samenvatting van productkenmerken voor andere bijwerkingen en gedetailleerde voorschrijfinformatie. Datum van herziening: 25 oktober 2010.

http://www.ema.europa.eu/docs/nl_NL/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000863/WC500050338.pdf



Belangrijke veiligheidsinformatie over Keppra® in de EU en de EER

In de Europese Unie en de EER is Keppra® geïndiceerd als monotherapie voor de behandeling van partieel beginnende aanvallen met of zonder secundaire generalisatie bij patiënten vanaf 16 jaar met nieuw gediagnosticeerde epilepsie. Keppra® is geïndiceerd als adjunctieve therapie voor de behandeling van partieel beginnende aanvallen met of zonder secundaire generalisatie bij volwassenen, kinderen en zuigelingen vanaf 1 maand met epilepsie. Keppra® is geïndiceerd als adjunctieve therapie voor de behandeling van myoclonie aanvallen bij volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder met juveniele myoclonische epilepsie. Keppra® is geïndiceerd als adjunctieve therapie voor de behandeling van primaire gegeneraliseerde tonisch-klonische aanvallen bij volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder met idiopathische gegeneraliseerde epilepsie. Keppra®-concentraat is een alternatief voor patiënten wanneer orale toediening tijdelijk niet uitvoerbaar is.

Contra-indicaties: Keppra® is gecontra-indiceerd bij patiënten met overgevoeligheid voor levetiracetam of andere pyrrolidonderivaten of voor één van de hulpstoffen. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik: In overeenstemming met de gangbare klinische praktijk wordt aanbevolen de dosering geleidelijk af te bouwen wanneer met Keppra® moet worden gestopt. Bij toediening van Keppra® aan patiënten met een nierfunctiestoornis kan een aanpassing van de dosis noodzakelijk zijn bij patiënten met een ernstige leverfunctiestoornis. Zelfmoord, zelfmoordpoging en zelfmoordgedachten zijn gerapporteerd bij patiënten die behandeld werden met anti-epileptica (waaronder levetiracetam). Patiënten dienen gecontroleerd te worden op verschijnselen van depressie en/of zelfmoordgedachten en zelfmoordgedrag, en een juiste behandeling dient te worden overwogen. Bijwerkingen: uit het geheel aan veiligheidsgegevens verkregen uit klinische onderzoeken uitgevoerd met orale toedieningsvormen van Keppra® bij patiënten met partieel beginnende aanvallen waren de meest voorkomende bijwerkingen die werden gerapporteerd somnolentie, asthenie en duizeligheid. Bij monotherapie waren de meest voorkomende bijwerkingen die werden gerapporteerd vermoeidheid en somnolentie. Bij pediatrische patiënten (in de leeftijd van 4 tot 16 jaar) waren de meest voorkomende bijwerkingen die werden gerapporteerd somnolentie, vijandigheid, nervositeit, emotionele labiliteit, agitatie, anorexie, asthenie en hoofdpijn. Veiligheidsresultaten voor pediatrische patiënten waren in overeenstemming met het veiligheidsprofiel van levetiracetam bij oudere kinderen in de leeftijd van 4 tot 16 jaar. In een studie uitgevoerd bij volwassenen en adolescenten met myoclonie aanvallen waren de meest gemelde bijwerkingen hoofdpijn en somnolentie. In een onderzoek uitgevoerd bij volwassenen en kinderen (4 tot 65 jaar) met idiopathische gegeneraliseerde epilepsie met primaire gegeneraliseerde tonisch-klonische aanvallen was de meeste gemelde bijwerking vermoeidheid. Bijwerkingen die voortkwamen uit Keppra® voor intraveneuze toediening zijn vergelijkbaar met de bijwerkingen die in verband worden gebracht met Keppra® voor oraal gebruik. De meest voorkomende bijwerkingen die werden gerapporteerd waren duizeligheid, somnolentie, hoofdpijn en posturale duizeligheid. Datum van herziening: 1 september 2010.

We verwijzen naar de Europese samenvatting van de productkenmerken voor andere bijwerkingen en gedetailleerde voorschrijf- en veiligheidsinformatie
[http://www.ema.europa.eu/docs/nl_NL/document_library/EPAR -
_Product_Information/human/000277/WC500041334.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/nl_NL/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000277/WC500041334.pdf)

Over epilepsie

Epilepsie is een chronische neurologische stoornis die wereldwijd ongeveer 40 miljoen mensen treft, waarvan zes miljoen mensen in Europa. Iedereen kan epilepsie ontwikkelen, ongeacht de leeftijd, de etnische achtergrond of het geslacht. Ongecontroleerde aanvallen en bijwerkingen van geneesmiddelen bemoeilijken zelfstandig leven, leren en werken. Het doel van een epilepsiebehandeling is dus om aanvalsvrij te leven, met minimale bijwerkingen. Nieuwe geneesmiddelen en behandelingen bieden hoop aan wie moet leven met ongecontroleerde aanvallen.

Over de Europese Dag van de Epilepsie

De Europese Dag van de Epilepsie is een initiatief van het International Bureau for Epilepsy (IBE), een overkoepelende organisatie van niet-professionele epilepsieverenigingen, en van de



International League Against Epilepsy (ILAE), een internationale organisatie van deskundigen in de gezondheidszorg die actief zijn in het domein van epilepsie. 'The Many Faces of Epilepsy' (de vele gezichten van epilepsie) is het thema van de eerste Europese Dag van de Epilepsie, die plaatsvindt op 14 februari 2011.

Voor meer informatie

Nancy Nackaerts, External Communications, UCB
T +32.473.864.414, nancy.nackaerts@ucb.com

Eimear O'Brien, Associate Director, Global CNS Communications
T +32 2 559 9271, eimear.obrien@ucb.com

Over UCB

UCB, Brussel, België (www.ucb.com) is een biofarmaceutische onderneming die zich toelegt op onderzoek en ontwikkeling van innoverende geneesmiddelen en oplossingen voor mensen met ernstige ziektes van het immuunstelsel of het centrale zenuwstelsel. Met meer dan 8 000 medewerkers in ongeveer 40 landen haalde UCB in 2009 een omzet van EUR 3,1 miljard. UCB is genoteerd op Euronext Brussel (symbool: UCB).

Toekomstgerichte verklaringen

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 zouden kunnen leiden, zijn: wijzigingen in de algemene economische, zakelijke en concurrentiesituatie, gevolgen van toekomstige gerechtelijke uitspraken, wijzigingen in wettelijke voorschriften, schommelende wisselkoersen en de aanwerving en handhaving van zijn.