



BRIVIACT[®], le nouvel antiépileptique d'UCB, obtient l'approbation de l'UE

- BRIVIACT[®] offre un plus grand choix de traitement aux médecins et aux patients, ravivant l'espoir de millions d'européens atteints d'épilepsie¹
- Plus de 30 % des quelque 65 millions de personnes souffrant d'épilepsie dans le monde seraient résistants aux traitements actuellement disponibles^{2,3}
- BRIVIACT[®] intègre le portefeuille d'antiépileptiques d'UCB, renforçant son rôle majeur dans le traitement de l'épilepsie et son engagement dans l'amélioration de la vie des personnes présentant cette affection

Bruxelles (Belgique), 19 janvier 2016 – Aujourd'hui, UCB a annoncé que la Commission européenne (CE) avait approuvé BRIVIACT[®] (brivaracetam) en tant que thérapie d'appoint pour le traitement des crises partielles avec ou sans généralisation secondaire (s'étendant aux deux côtés du cerveau après la première crise), chez les patients adultes et adolescents âgés de 16 ans et plus atteints d'épilepsie. Le traitement BRIVIACT[®] peut être commencé sans titrage, ce qui signifie qu'une dose thérapeutique peut être administrée aux patients dès le premier jour du traitement.

« L'approbation que la Commission européenne a donnée aujourd'hui est une excellente nouvelle pour les personnes dans l'UE souffrant d'épilepsie qui ont besoin d'une thérapie alternative », a indiqué Jean-Christophe Tellier, directeur général d'UCB. « L'une des grandes ambitions d'UCB est d'améliorer la vie des personnes souffrant d'épilepsie. C'est pourquoi nous sommes heureux de pouvoir proposer BRIVIACT[®] aux patients en Europe et de montrer la voie en apportant des changements positifs à la manière dont l'épilepsie est gérée. »

L'épilepsie est un trouble neurologique chronique qui affecte environ 7 millions de personnes en Europe.¹ Malgré les traitements actuellement disponibles, de nombreux patients atteints d'épilepsie sont toujours victimes de crises quel que soit leur recours à au moins un antiépileptique.²

« Le besoin d'antiépileptique qui contrôle efficacement les crises tout en étant bien toléré par les patients est réel », indique M. Manuel Toledo, docteur en médecine, neurologue consultant et épileptologue à l'hôpital Vall d'Hebron, à Barcelone, en Espagne, qui a participé aux études contrôlées par placebo pour BRIVIACT[®]. « Un nouveau traitement tel que BRIVIACT[®], qui permet aux patients de recevoir une dose thérapeutique dès le premier jour, sans titrage, représente une avancée majeure dans l'aide aux personnes atteintes d'épilepsie. »

Les premiers lancements en Europe sont prévus pour ce trimestre.

L'approbation de la CE repose sur des données combinées de trois études pivots de Phase 3 (N01252, N01253 et N01358), dans lesquelles BRIVIACT[®] a démontré une diminution

statistiquement significative de la fréquence des crises partielles en 28 jours comparativement au placebo (19,5 %, 24,4 % et 24,0 % pour BRIVIACT[®] 50, 100 et 200 mg/jour respectivement, $p < 0,01$)^{4,5}. Le pourcentage de patients montrant une diminution de 50 % ou plus de la fréquence des crises partielles étant de 34,2 % (50 mg/jour), 39,5 % (100 mg/jour) et 37,8 % (200 mg/jour), par rapport à 20,3 % pour le placebo ($p < 0,01$ pour toutes les posologies).^{4,5} BRIVIACT[®] était généralement bien toléré par les patients et les effets indésirables les plus souvent signalés (≥ 5 %) du médicament étaient la somnolence (15,2 %), les vertiges (11,2 %), les maux de tête (9,6 %) et la fatigue (8,7 %).⁴ Brivaracetam est aussi actuellement à l'étude pour approbation dans d'autres pays, comme les États-Unis, l'Australie, le Canada et la Suisse.

À propos de BRIVIACT[®]

Rationnellement conçu et développé par UCB, BRIVIACT[®] est un ligand de la protéine synaptique 2A à forte affinité, qui existe sous trois formulations différentes (comprimés pelliculés, solution orale et solution pour injection/perfusion).⁶ BRIVIACT[®] peut être commencé sans titrage, ce qui signifie qu'une dose thérapeutique de brivaracetam peut être administrée aux patients dès le premier jour du traitement. Les médecins peuvent également ajuster le dosage en fonction de la réponse du patient et de sa tolérabilité.

Au total, le programme de développement clinique du BRIVIACT[®] a concerné plus de 3.000 personnes et plus de huit ans d'expérience pour certains patients.⁷

À propos de l'épilepsie^{1,3,8}

L'épilepsie est un trouble neurologique chronique qui affecte environ 65 millions de personnes dans le monde. Bien que l'épilepsie puisse être liée à des facteurs tels que les conditions sanitaires, l'appartenance ethnique et l'âge, elle peut se développer chez quiconque, quel que soit l'âge. Environ 7 millions de personnes en Europe souffriront d'une crise d'épilepsie au cours de leur vie.

L'épilepsie est considérée comme une maladie du cerveau caractérisée par un des symptômes suivants : (1) au moins deux crises non provoquées (ou réflexes) survenant à plus de 24 heures d'intervalle ; (2) une crise non provoquée (ou réflexe) et une probabilité de crise ultérieure similaire au risque de récurrence général (au moins 60 %) après deux crises non provoquées, survenant au cours des 10 années suivantes ; et (3) diagnostic d'un syndrome d'épilepsie.

UCB et le traitement de l'épilepsie

Le savoir-faire d'UCB dans le domaine de l'épilepsie est conséquent, puisqu'il repose sur plus de 20 ans d'expérience dans la recherche et le développement d'antiépileptiques. En tant que société engagée à long terme dans la recherche en matière d'épilepsie, notre objectif est de répondre aux besoins médicaux non satisfaits. Nos scientifiques sont fiers de contribuer aux avancées dans la connaissance de la pathologie et de son traitement. UCB s'attache à créer et s'associe à de super-réseaux rassemblant des scientifiques et des cliniciens universitaires de renommée mondiale, des sociétés pharmaceutiques et d'autres organisations partageant les mêmes objectifs. Chez UCB, nous sommes inspirés par les patients et guidés par la science dans notre détermination à aider les patients souffrant d'épilepsie.

Pour de plus amples informations

Corporate Communications

France Nivelles,
Global Communications, UCB
Tél. +32.2.559.9178, france.nivelles@ucb.com

Laurent Schots,
Media Relations, UCB
Tél. +32.2.559.92.64, laurent.schots@ucb.com

Investor Relations

Antje Witte,
Investor Relations, UCB
T +32.2.559.94.14, antje.witte@ucb.com

Isabelle Ghellynck,
Investor Relations UCB
T +32 2 559 9588, isabelle.ghellynck@ucb.com

Références

1. European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations. Epilepsy. <http://www.efpia.eu/diseases/89/59/Epilepsy> (dernière visite le 17 décembre 2015)
2. Kwan, P., et al. Early Identification of Refractory Epilepsy. *New England Journal of Medicine*, 2000, 342(5); 314-319
3. Epilepsy Foundation. Who gets epilepsy? <http://www.epilepsy.com/learn/epilepsy-101/who-gets-epilepsy> (dernière visite le 17 décembre 2015).
4. Quarato, P., et al. Efficacité et innocuité du brivaracetam en tant que traitement d'appoint des crises partielles (focales) : résultats combinés de trois études de phase III randomisées, en double aveugle, contrôlées contre placebo, sous dosage fixe ; 2015 ; Extrait présenté lors du 31^e Congrès international de l'épilepsie (IEC), qui s'est tenu du 5 au 9 septembre à Istanbul, en Turquie.
5. Quarato, P. et al. Efficacité et innocuité du brivaracetam en tant que traitement d'appoint des crises partielles (focales) : résultats combinés de trois études de phase III randomisées, en double aveugle, contrôlées contre placebo, sous dosage fixe ; 2015 ; Affiche PO851 présentée lors du 31^e Congrès international de l'épilepsie (IEC), qui s'est tenu du 5 au 9 septembre à Istanbul, en Turquie.
6. BRIVIACT[®] Résumé des caractéristiques du produit.
7. Données internes d'UCB.
8. Fisher, R.S., et al. Rapport officiel de la LICE : A practical clinical definition of epilepsy. *Epilepsia*, 2014, 55(4); 475-482.

À propos d'UCB

UCB (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 8 500 personnes réparties dans près de 40 pays, UCB a généré un chiffre d'affaires de 3,3 milliards EUR en 2014. UCB est cotée sur le marché Euronext Bruxelles (symbole : UCB). Suivez-nous sur Twitter : @UCB_news

Déclarations prospectives Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives fondées sur les plans, estimations et convictions actuels du management. Toutes les déclarations, hormis celles qui ont trait à des faits historiques, peuvent être considérées comme des déclarations prospectives, notamment les estimations du chiffre d'affaires, des marges d'exploitation, des dépenses en immobilisations, des liquidités, d'autres données financières, des résultats juridiques, politiques, réglementaires ou cliniques attendus et d'autres estimations et résultats. De par leur nature, ces déclarations prospectives ne constituent pas une garantie de performances futures ; elles sont soumises à des risques, incertitudes et hypothèses qui peuvent donner lieu à des différences significatives entre les résultats réels et les résultats sous-entendus dans les déclarations prospectives figurant dans le présent communiqué de presse. Figurent parmi les facteurs importants susceptibles d'entraîner de telles différences : l'évolution du contexte économique général, du

domaine d'activité et de la concurrence, l'impossibilité d'obtenir les homologations réglementaires nécessaires ou de les obtenir selon des conditions acceptables, les coûts associés à la recherche et développement, l'évolution des perspectives pour les produits du pipeline ou les produits en phase de développement par UCB, les effets de décisions judiciaires ou d'enquêtes publiques futures, les réclamations pour responsabilité du fait de produits, les obstacles à la protection des produits ou produits candidats par brevets, l'évolution de la législation ou de la réglementation, les fluctuations des taux de change, l'évolution ou les incertitudes de la législation fiscale ou de l'administration de cette législation, et le recrutement et la rétention des collaborateurs.

Qui plus est, les informations contenues dans le présent document ne constituent en aucun cas une proposition de vente ni une demande d'achat de titres, et, si pareille offre de vente ou pareille demande d'achat de titres existait, sur quelque territoire que ce soit, cette proposition de vente ou demande d'achat de titres serait considérée comme illégale en l'absence de tout enregistrement ou qualification en vertu de la réglementation sur les valeurs mobilières en vigueur dans le territoire concerné. UCB fournit ses informations à la date du présent communiqué de presse, et déclare expressément n'avoir nullement l'obligation d'actualiser les informations contenues dans le présent communiqué de presse, que ce soit pour confirmer les résultats réels ou faire état de l'évolution de ses attentes.

Rien ne permet de garantir que les nouveaux produits candidats du pipeline feront l'objet d'une autorisation de mise sur le marché ou que de nouvelles indications seront développées et homologuées pour les produits existants. S'agissant des produits ou produits potentiels qui font l'objet de partenariats, de joint-ventures ou de collaborations pour l'obtention d'une homologation, des différences peuvent exister entre les partenaires. Par ailleurs, UCB ou d'autres sociétés pourraient identifier des problèmes de sécurité, des effets indésirables ou des problèmes de fabrication après la mise sur le marché de ses produits.

Enfin, le chiffre d'affaires peut être influencé par les tendances internationales et nationales en matière de contrôle des coûts pour les soins de santé et les établissements de soins, par les politiques de remboursement imposées par les tiers payeurs, ainsi que par la législation régissant la tarification et le remboursement des produits biopharmaceutiques.

Publication mondiale uniquement – Jan 2016 – HQ/1215/BRV/00028