



Europese goedkeuring voor BRIVIACT[®], nieuw epilepsiemiddel van UCB

- BRIVIACT[®] biedt artsen en patiënten ruimere keuze in behandelingen en geeft hoop aan de miljoenen Europeanen die aan epilepsie lijden¹
- Volgens schattingen is ruim 30% van de ongeveer 65 miljoen epilepsiepatiënten wereldwijd resistent aan de behandelingen die momenteel beschikbaar zijn^{2,3}
- BRIVIACT[®] vervoegt anti-epileptica-portfolio van UCB, en versterkt zo positie van UCB als marktleider op het vlak van epilepsie en inzet om het leven van mensen met deze aandoening te verbeteren

Brussel (België), 19 januari 2016 – UCB maakte vandaag bekend dat de Europese Commissie (EC) BRIVIACT[®] (brivaracetam) heeft goedgekeurd als aanvullende therapie voor de behandeling van partieel beginnende aanvallen met of zonder secundaire generalisatie (verspreiding naar beide kanten van de hersenen na de initiële aanval) bij volwassenen en jongvolwassenen van 16 jaar en ouder met epilepsie. De behandeling met BRIVIACT[®] kan worden gestart zonder dat de dosis hoeft te worden afgesteld, wat betekent dat patiënten vanaf de eerste dag van de behandeling een therapeutische dosis krijgen.

“De goedkeuring die de Europese Commissie vandaag gaf, is goed nieuws voor de mensen in Europa die lijden aan epilepsie en behoefte hebben aan alternatieve behandelingsopties”, zegt Jean-Christophe Tellier, CEO van UCB. “Een van de belangrijkste ambities die UCB heeft, is het verbeteren van het leven van mensen met epilepsie. We zijn dan ook zeer verheugd dat we BRIVIACT[®] kunnen aanbieden aan de patiënten in Europa en zo de weg vrijmaken voor positieve veranderingen in de manier waarop epilepsie wordt behandeld.”

Epilepsie is een chronische neurologische aandoening waaraan in Europa ongeveer 7 miljoen mensen lijden.¹ Hoewel er diverse behandelingen beschikbaar zijn, ervaren veel epilepsiepatiënten nog steeds aanvallen ongeacht of ze ten minste één anti-epilepticum gebruiken.²

“Er is een on vervulde behoefte aan geneesmiddelen waarmee epilepsie-aanvallen op doeltreffende wijze onder controle kunnen worden gehouden en die bovendien goed worden verdragen door patiënten”, zegt Dr. Manuel Toledo MD, PhD, adviserend neuroloog en epilepsiespecialist bij het Vall d’Hebron-ziekenhuis in Barcelona, Spanje. Hij was betrokken bij de placebogecontroleerde onderzoeken met BRIVIACT[®]. “Een nieuwe behandeling zoals BRIVIACT[®], waarbij patiënten vanaf dag één een therapeutische dosis krijgen zonder dat de dosis hoeft te worden afgesteld, betekent een grote stap vooruit.”

De eerste lanceringen in Europa staan gepland voor dit kwartaal.

De goedkeuring door de EC is gebaseerd op de verzamelde gegevens uit drie pivotale fase 3-onderzoeken (N01252, N01253 en N01358), die aantoonde dat BRIVIACT[®] zorgt voor een statistisch significante afname van de frequentie van partieel beginnende aanvallen per 28 dagen ten opzichte van placebo (19,5%, 24,4% en 24,0% bij BRIVIACT[®] in een dosis van respectievelijk 50, 100 en 200 mg/dag, $p < 0,01$).^{4,5} Het percentage patiënten bij wie een afname van 50% of meer werd gezien in de frequentie van partieel beginnende aanvallen was 34,2% (50 mg/dag), 39,5% (100 mg/dag) en 37,8% (200 mg/dag), ten opzichte van 20,3% voor placebo ($p < 0,01$ bij alle groepen).^{4,5} BRIVIACT[®] werd over het algemeen goed verdragen door patiënten en de vaakst gemelde bijwerkingen ($\geq 5\%$) voor dit geneesmiddel waren slaperigheid (15,2%), duizeligheid (11,2%), hoofdpijn (9,6%) en vermoeidheid (8,7%).⁵ Brivaracetam wordt momenteel ook bestudeerd voor goedkeuring in andere landen, waaronder de Verenigde Staten, Australië, Canada en Zwitserland.

Over BRIVIACT[®]

BRIVIACT[®], dat rationeel ontworpen en ontwikkeld werd door UCB, is een selectief synaptisch vesikeleiwit 2A-ligand met hoge affiniteit dat in drie toedieningsvormen verkrijgbaar is (filmomhulde tabletten, orale oplossing en oplossing voor injectie/infusie).⁶ De behandeling met BRIVIACT[®] kan worden gestart zonder dat de dosis hoeft te worden afgesteld, wat betekent dat patiënten vanaf de eerste dag van de behandeling een therapeutische dosis brivaracetam krijgen. Artsen kunnen de dosering verhogen of verlagen, afhankelijk van hoe de patiënt reageert en hoe goed het middel wordt verdragen.

In totaal waren bij het klinische ontwikkelingsprogramma voor BRIVIACT[®] meer dan 3.000 mensen betrokken en hebben sommige patiënten meer dan acht jaar ervaring opgedaan met het middel.⁷

Over epilepsie^{1,3,8}

Epilepsie is een chronische neurologische aandoening waaraan wereldwijd ongeveer 65 miljoen mensen lijden. Hoewel epilepsie verband kan houden met factoren als gezondheidstoestand, ras en leeftijd, kan iedereen op elke leeftijd de aandoening ontwikkelen. Naar schatting krijgen 7 miljoen mensen in Europa op enig moment in hun leven een epileptische aanval.

Epilepsie wordt beschouwd als een ziekte van de hersenen die wordt vastgesteld aan de hand van één of meer van de volgende voorwaarden: (1) ten minste twee ongeprovoceerde (of reflex-) aanvallen die met een tussenpauze van >24 uur optreden; (2) één ongeprovoceerde (of reflex-) aanval en een kans op verdere aanvallen die vergelijkbaar is met het algemene risico op recidief (ten minste 60%) na twee ongeprovoceerde aanvallen, optredend gedurende de volgende 10 jaar; (3) diagnose van een epilepsiesyndroom.

Over UCB en epilepsie

Als het gaat om epilepsie heeft UCB een rijke erfenis, met meer dan 20 jaar aan ervaring op het gebied van onderzoek naar en ontwikkeling van anti-epileptica. Als bedrijf dat zich langdurig inzet voor epilepsie-onderzoek is het ons doel om te beantwoorden aan on vervulde medische behoeften. Onze wetenschappers zijn trots dat ze kunnen bijdragen aan het groeiende inzicht in epilepsie en de

behandeling ervan. We werken samen en creëren supernetwerken met wereldwijd toonaangevende wetenschappers en klinici in academische instellingen, farmaceutische bedrijven en andere organisaties die dezelfde doelen hebben als wij. Bij UCB worden we geïnspireerd door patiënten en gedreven door wetenschap in ons streven om patiënten met epilepsie te ondersteunen.

Voor meer informatie

Corporate Communications

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

Laurent Schots,
Media Relations, UCB
T +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

Literatuur

1. European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations. Epilepsy. Gedownload op 17 december 2015 van <http://www.efpia.eu/diseases/89/59/Epilepsy>.
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? Gedownload op 17 december 2015 van <http://www.epilepsy.com/learn/epilepsy-101/who-gets-epilepsy>.
4. Quarato, P., et al. Efficacy and safety of adjunctive brivaracetam for partial-onset (focal) seizures: pooled results from three fixed-dose, randomised, double-blind, placebo-controlled Phase III studies; 2015; Samenvatting gepresenteerd tijdens het 31e International Epilepsy Congress (IEC), 5 t/m 9 september 2015; Istanboel, Turkije.
5. Quarato, P., et al. Efficacy and safety of adjunctive brivaracetam for partial-onset (focal) seizures: pooled results from three fixed-dose, randomised, double-blind, placebo-controlled Phase III studies; 2015; Poster PO851 gepresenteerd tijdens het 31e International Epilepsy Congress (IEC), 5 t/m 9 september 2015; Istanboel, Turkije.
6. BRIVIACT® samenvatting van producteigenschappen
7. Niet-gepubliceerde gegevens UCB
8. Fisher, R.S., et al. ILAE Official Report: A practical clinical definition of epilepsy. *Epilepsia*, 2014, 55(4); 475-482.

Over UCB

UCB, Brussel, België (www.ucb.com) is een wereldwijd biofarmaceutisch bedrijf dat zich toelegt op de ontdekking en ontwikkeling van innovatieve geneesmiddelen en oplossingen om het leven van mensen met ernstige ziekten van het immuunsysteem of het centraal zenuwstelsel te transformeren. Met 8500 medewerkers in ongeveer 40 landen haalde UCB in 2014 een omzet van 3,3 miljard euro. UCB is genoteerd op Euronext Brussel (symbool: UCB). Volg ons op Twitter: @UCB_news

Toekomstgerichte verklaringen

Dit persbericht bevat uitspraken over de toekomst op basis van bestaande plannen, ramingen en overtuigingen van het management. Alle uitspraken, behalve degene die historische feiten inhouden, dienen te worden beschouwd als toekomstgericht, met inbegrip van ramingen van inkomsten, operationele marges,

kapitaaluitgaven, contanten, andere financiële informatie, de verwachte juridische, politieke, registratie- of klinische resultaten en andere soortgelijke ramingen en resultaten. Per definitie bieden dergelijke toekomstgerichte verklaringen geen garantie op resultaten in de toekomst en zijn ze onderhevig aan risico's, onzekerheden en veronderstellingen die ertoe kunnen leiden dat de werkelijke resultaten beduidend kunnen afwijken van de toekomstgerichte verklaringen in dit persbericht. Belangrijke factoren die kunnen leiden tot dergelijke afwijkingen: wijzigingen in de algemene economische, zakelijke en concurrentiële situatie, het mislopen van de vereiste reglementaire goedkeuringen of het niet tegen aanvaardbare voorwaarden kunnen verkrijgen ervan, kosten in verband met onderzoek en ontwikkeling, wijzigingen in de vooruitzichten van producten die in de pijplijn zitten of door UCB ontwikkeld worden, gevolgen van toekomstige wettelijke uitspraken of onderzoeken door de overheid, claims in verband met productaansprakelijkheid, aanvechting van de patentbescherming van producten of kandidaat-producten, wijzigingen in de wetgeving, wisselkoersschommelingen, wijzigingen of onzekerheden in de belastingwetgeving of de handhaving van deze wetten en het aanwerven en behouden van het personeel.

Voorts vormt de informatie in dit document geen aanbod om effecten te verkopen of verzoek tot een aanbod om effecten te kopen en is er geen sprake van een aanbod, verzoek of verkoop van effecten in een rechtsgebied waar een dergelijk aanbod, verzoek of dergelijke verkoop onwettig zou zijn vóór de registratie of kwalificatie volgens de effectenwetgeving van dat rechtsgebied. UCB geeft deze informatie vrij vanaf de datum van dit document en wijst uitdrukkelijk de plicht af om de informatie in dit persbericht bij te werken, zij het om de feitelijke resultaten te bevestigen of om een wijziging van de verwachtingen te melden.

Er is geen garantie dat nieuwe kandidaat-producten in de pijplijn goedgekeurd worden als product of dat nieuwe indicaties voor bestaande producten ontwikkeld en goedgekeurd worden. Producten of potentiële producten die het onderwerp zijn van partnerships, joint ventures of licentiesamenwerkingen kunnen onderhevig zijn aan verschillen tussen de partners. UCB of anderen kunnen ook problemen ontdekken met betrekking tot de veiligheid, de bijwerkingen of met de productie van producten nadat ze op de markt zijn gebracht.

Bovendien kunnen de verkoopcijfers worden beïnvloed door nationale en internationale tendensen op het gebied van kostenbeheersing in de managed care en de gezondheidszorg en het terugbetalingsbeleid dat door derde betalers wordt opgelegd, alsook door wetgeving die de prijsstelling en terugbetaling van biofarmaceutica beïnvloedt.

Global issue only – Jan 2016 –HQ/1215/BRV/00028