



UCB annonce le dépôt de demandes d'homologation aux États-Unis et dans l'UE pour l'antiépileptique expérimental *brivaracetam*

- Progrès décisifs du *brivaracetam* en vue de permettre à UCB d'élargir les options thérapeutiques des adultes atteints d'épilepsie avec crises partielles non contrôlées

Bruxelles (Belgique), 21 janvier 2015 – 07h00 (CET) – UCB annonce aujourd'hui des progrès décisifs dans le processus d'homologation de son antiépileptique expérimental *brivaracetam* aux États-Unis et dans l'UE. Aux États-Unis, la Food and Drug Administration (FDA) a accepté d'examiner la demande de commercialisation (New Drug Application - NDA) du *brivaracetam* comme thérapie d'appoint pour le traitement des crises partielles chez les patients épileptiques de plus de 16 ans. Au sein de l'UE, l'Agence européenne des médicaments a validé pour examen l'autorisation de mise sur le marché (Marketing Authorization Application - MAA) du *brivaracetam* pour les mêmes indications. L'acceptation pour examen signifie que la FDA et l'Agence européenne des médicaments ont trouvé les demandes de la société suffisamment étoffées pour entamer la procédure.

« C'est une étape majeure pour le *brivaracetam* et un jour exaltant pour tous les membres d'UCB qui ont participé à son développement. C'est aussi un moment important pour les médecins et les patients dont l'engagement dans les essais cliniques du *brivaracetam* nous a aidés à répondre au besoin de nouvelles options de traitement pour les patients adultes atteints de crises partielles non contrôlées par les antiépileptiques actuels. Nous nous réjouissons à la perspective de collaborer étroitement avec la FDA et l'Agence européenne des médicaments tout au long de la procédure d'examen », a déclaré le Professeur Iris Loew-Friedrich, Chief Medical Officer et Executive Vice President d'UCB.

La NDA aux États-Unis et la MAA dans l'UE s'appuient sur des données provenant d'un vaste programme de développement clinique comprenant trois études de Phase III qui évaluaient l'efficacité et l'innocuité du *brivaracetam* (posologie de 5 mg-200 mg/jour) en traitement d'appoint chez les patients atteints de crises partielles non contrôlées.¹⁻³ Une quatrième étude justificative de Phase III a évalué l'innocuité et la tolérance du *brivaracetam* administré en tant que traitement d'appoint à des doses individualisées de 20 à 150 mg/jour, auprès de patients adultes atteints de crises partielles.⁴

Au total, le programme de développement clinique du *brivaracetam* a concerné plus de 3000 personnes et plus de 8 ans d'expérience pour certains patients.⁵ Six études du *brivaracetam* sont encore en cours.⁶⁻¹¹ Il s'agit essentiellement d'études de suivi ouvertes destinées à évaluer l'innocuité et l'efficacité à long terme du *brivaracetam*. Découvert et mis au point par UCB, le *brivaracetam* est

un ligand sélectif qui se fixe sur la protéine 2A des vésicules synaptiques.^{12,13}

NOTES POUR LES ÉDITEURS

À propos de l'épilepsie^{14,15,16}

L'épilepsie est un trouble neurologique chronique qui touche environ 65 millions de personnes dans le monde et plus de 2 millions de personnes aux États-Unis. Il s'agit du quatrième trouble neurologique le plus courant aux États-Unis. Même si l'épilepsie peut être liée à des facteurs tels que les conditions sanitaires, l'origine ethnique et l'âge, elle peut se manifester chez n'importe quel sujet de tout âge. Environ 1 personne sur 26 développera la maladie au cours de sa vie.

Elle 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 plus d'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
Tél. +32 2 559 9414,
antje.witte@ucb.com

Brand Communications

Eimear O'Brien
Global Brand Communications, UCB
Tél. +32 2 559 92 71,
eimear.obrien@ucb.com

Andrea Levin
US Public Relations & Communications, UCB
Tél. +1 770 970 8352
Andrea.Levin@ucb.com

Références

1. Ryvlin, P., *et al.*, Adjunctive brivaracetam in adults with uncontrolled focal epilepsy: results from a double-blind, randomized, placebo-controlled trial. *Epilepsia*, 2014. 55(1):47-56.
2. Biton, V., *et al.*, Brivaracetam as adjunctive treatment for uncontrolled partial epilepsy in adults: a phase III randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *Epilepsia*, 2014. 47(3) : 530-549.
3. Klein P *et al.* A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Multicenter, Parallel-group Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Brivaracetam in Patients with Partial Onset Seizures. Données présentées lors de la 68^{ème} réunion annuelle de la Société américaine de l'épilepsie à Seattle, WA , du 5 au 9 décembre 2014.
4. Kwan, P., *et al.*, Adjunctive brivaracetam for uncontrolled focal and generalized epilepsies: results of a phase III, double-blind, randomized, placebo-controlled, flexible-dose trial. *Epilepsia*, 2014. 55(1):47-56.
5. Données internes d'UCB
6. N01379 Clinical Trials.gov identifier NCT01339559. An Open-label, Multicenter, Follow-up Study to Evaluate the Long-term Safety and Efficacy of Brivaracetam Used as Adjunctive Treatment in Subjects Aged 16 Years or Older With Epilepsy. Site Web consulté le 23 novembre 2014 : <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01339559> .
7. N01372 Clinical Trials.gov identifier NCT01728077. An Open-label, Multicenter, Follow-up Study to Evaluate the Long-term Safety and Efficacy of Brivaracetam Used as Adjunctive Treatment in Subjects Aged 16 Years or Older With Epilepsy Phase 3b. Site Web consulté le 23 novembre 2014 : <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01728077> .
8. N01315 Clinical Trials.gov identifier NCT00761774. An Open-label, Multinational, Multicenter, Follow-up Study to Evaluate the Long-term Safety and Efficacy of Brivaracetam Used at a Flexible Dose up to a Maximum of 200 mg/Day in Subjects Aged 16 Years or Older Suffering From Epilepsy. Site Web consulté le 23 novembre 2014 : <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00761774> .
9. N01266 Clinical Trials.gov identifier NCT01364597. Open-label, Single-arm, Multicenter, Long-term Study to Evaluate Safety and Efficacy of Brivaracetam Used as Adjunctive Treatment in Pediatric Subjects With Epilepsy. Site Web consulté le 23 novembre 2014 : <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01364597> .
10. N01199 Clinical Trials.gov identifier NCT00150800. An Open-label, Multi-center, Follow-up Trial to Evaluate Long Term Safety and Efficacy of Brivaracetam Used as Adjunctive Treatment at a Flexible Dose up to a Maximum of 200 mg/Day in Subjects Aged 16 Years or Older Suffering From Epilepsy. Site Web consulté le 23 novembre 2014 : <http://clinicaltrials.gov/show/NCT00150800> .
11. N01125 Clinical Trials.gov identifier NCT00175916. An Open-label, Multicenter, Follow-up Trial to Evaluate Long-term Safety and Efficacy of Brivaracetam Used as Adjunctive Treatment at a Flexible Dose up to a Maximum of 200 mg/Day in Subjects Aged 16 Years or Older Suffering From Epilepsy. Site Web consulté le 23 novembre 2014 : <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00175916> .
12. Kenda, B.M., *et al.*, Discovery of 4-Substituted Pyrrolidone Butanamides as New Agents with Significant Antiepileptic Activity. *Journal of Medicinal Chemistry*, 2004. 47(3) : 530-549.
13. Gillard, M., *et al.*, Binding characteristics of brivaracetam, a selective, high affinity SV2A ligand in rat, mouse and human brain: relationship to anti-convulsant properties. *Eur J Pharmacol*, 2011. 664(1-3) : 36-44
14. Fisher, R.S., *et al.*, ILAE Official Report: A practical clinical definition of epilepsy. *Epilepsia*, 2014. 47(3) : 36-44
15. Institute of Medicine. *Epilepsy Across the Spectrum. Promoting Health and Understanding*, Washington, DC: The National Academic Press, 2012 brief report. Site Web consulté le 29 octobre 2014 à l'adresse suivante : http://www.iom.edu/~media/Files/Report%20Files/2012/Epilepsy/epilepsy_rb.pdf
16. The Epilepsy Foundation of America. Qui l'épilepsie touche-t-elle ? Site Web consulté le 29 octobre 2014 à l'adresse suivante : <http://www.epilepsy.com/learn/epilepsy-101/who-gets-epilepsy>

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 immunitaire ou du système nerveux central. Employant plus de 8 500 personnes réparties dans près de 40 pays, UCB a généré un chiffre d'affaires de EUR 3,4 milliards en 2013. UCB est cotée sur le marché Euronext de 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. 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 soins gérés et de limitation des coûts liés à la santé, par les politiques de remboursement imposées par les tiers payeurs, ainsi que par la législation régissant la tarification et le remboursement des produits biopharmaceutiques.