



La FDA américaine approuve le nouveau traitement antiépileptique d'UCB, BRIVIACT[®], pour les patients atteints de crises partielles

- BRIVIACT[®] (brivaracetam), nouvelle entité moléculaire, est indiqué en tant que traitement d'appoint des crises épileptiques partielles chez les patients âgés d'au moins 16 ans souffrant d'épilepsie¹
- Les 30 % environ de personnes atteintes d'épilepsie dont les crises demeurent non contrôlées dans le cadre des traitements actuellement disponibles peuvent de ce fait subir des conséquences physiques et émotionnelles dévastatrices^{2,3}
- Les données de l'étude de phase 3 montrent que BRIVIACT[®] réduit considérablement la fréquence des crises épileptiques partielles par rapport à un placebo¹
- L'approbation de BRIVIACT[®] par la FDA démontre une nouvelle fois l'engagement et l'expertise d'UCB en matière d'offre de nouveaux traitements prometteurs aux personnes souffrant d'épilepsie ; des demandes d'homologation dans le reste du monde sont en cours

Bruxelles, Belgique – 19 février – UCB a annoncé aujourd'hui que l'agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux (FDA) avait approuvé BRIVIACT[®] (brivaracetam) en tant que traitement d'appoint (traitement administré conjointement avec un traitement primaire) des crises épileptiques partielles chez les patients d'au moins 16 ans atteints d'épilepsie. L'agence américaine de lutte contre la drogue (DEA) devrait classer BRIVIACT[®], selon la procédure de classification des médicaments, dans les 90 jours à venir, au terme de quoi BRIVIACT[®] deviendra commercialement disponible aux États-Unis¹.

« L'approbation de BRIVIACT[®] par la FDA est importante, car les crises non contrôlées peuvent causer des effets graves à long terme, et environ 30 % des patients atteints d'épilepsie continuent d'avoir des crises non contrôlées dans le cadre des traitements actuellement disponibles », a affirmé Pavel Klein, docteur en médecine et directeur du Mid-Atlantic Epilepsy and Sleep Center à Bethesda dans le Maryland (États-Unis).

« Nous sommes ravis de présenter BRIVIACT[®] en tant que nouvelle option thérapeutique susceptible de changer la vie des patients souffrant d'épilepsie aux États-Unis », a déclaré Jeff Wren, Head of

Neurology et Executive Vice President chez UCB. « Cette approbation est l'aboutissement de plus de huit années d'études cliniques auxquelles ont participé plus de 2 400 patients adultes suivant un traitement contre les crises épileptiques partielles. La mise au point de BRIVIACT[®] repose sur notre solide héritage en matière de conception de solutions thérapeutiques probantes pour les personnes souffrant d'épilepsie. »

L'indication approuvée s'appuie sur les données issues de trois études pivot de phase 3 (études N01252, N01253 et N01358), dans le cadre desquelles BRIVIACT[®] a démontré une efficacité supérieure au placebo dans la réduction de la fréquence des crises épileptiques partielles pendant la période de traitement¹.

Les effets indésirables les plus courants survenus à une fréquence d'au moins 5 % chez les patients traités avec des doses BRIVIACT[®] d'au moins 50 mg/jour, et plus importants par rapport au placebo, étaient les suivants : somnolence et sédation, vertiges, fatigue, symptômes de nausées et vomissements. Le taux d'abandon dû aux effets indésirables était de 5 %, 8 % et 7 % chez les patients choisis aléatoirement afin de recevoir BRIVIACT[®] aux doses recommandées de 50, 100 et 200 mg/jour, respectivement, par rapport à 4 % chez les patients choisis aléatoirement afin d'être traités par placebo¹.

En janvier 2016, la Commission européenne a donné son approbation de mise sur le marché de BRIVIACT[®] en tant que traitement d'appoint des crises épileptiques partielles avec ou sans généralisation secondaire chez les patients adultes et adolescents d'au moins 16 ans atteints d'épilepsie. Au sein de l'UE, BRIVIACT[®] est déjà accessible aux patients au Royaume-Uni et en Allemagne. UCB a déposé de nouvelles demandes d'homologation pour le brivaracetam dans d'autres pays, dont l'Australie, le Brésil, le Canada, la Russie, la Suisse et la Turquie.

À propos de BRIVIACT[®]

BRIVIACT[®] est une nouvelle entité moléculaire qui a été rationnellement conçue et mise au point par UCB. Brivaracetam démontre une forte affinité sélective avec la protéine 2A de la vésicule synaptique (SV2A) du cerveau, qui peut contribuer à l'effet anticonvulsif. Cependant le mécanisme précis par lequel BRIVIACT[®] exerce son activité anticonvulsive n'est pas connu. BRIVIACT[®] sera disponible sous trois formulations (comprimés pelliculés, solution orale et injection)^{1,4}.

IMPORTANT SAFETY INFORMATION

Warnings and Precautions

- **Suicidal Behavior and Ideation:** Antiepileptic drugs, including BRIVIACT, increase the risk of suicidal behavior and ideation. Monitor patients taking BRIVIACT for the emergence or worsening of depression; unusual changes in mood or behavior; or suicidal thoughts, behavior, or self-harm. Advise patients, their caregivers, and/or families to be alert for these behavioral changes and report them immediately to a healthcare provider.

- **Neurological Adverse Reactions:** BRIVIACT causes somnolence, fatigue, dizziness, and disturbance in coordination. Somnolence and fatigue-related adverse reactions were reported in 25% of patients taking at least 50 mg per day of BRIVIACT compared to 14% of patients taking placebo. Dizziness and disturbance in gait and coordination were reported in 16% of patients taking at least 50 mg per day of BRIVIACT compared to 10% of patients taking placebo. The risk is greatest early in treatment but can occur at any time. Monitor patients for these signs and symptoms and advise them not to drive or operate machinery until they have gained sufficient experience on BRIVIACT.
- **Psychiatric Adverse Reactions:** BRIVIACT causes psychiatric adverse reactions, including non-psychotic and psychotic symptoms. These events were reported in approximately 13% of patients taking at least 50 mg per day of BRIVIACT compared to 8% of patients taking placebo. A total of 1.7% of adult patients taking BRIVIACT discontinued treatment due to psychiatric reactions compared to 1.3% of patients taking placebo. Advise patients to report these symptoms immediately to a healthcare provider.
- **Hypersensitivity:** BRIVIACT can cause hypersensitivity reactions. Bronchospasm and angioedema have been reported. Discontinue BRIVIACT if a patient develops a hypersensitivity reaction after treatment. BRIVIACT is contraindicated in patients with a prior hypersensitivity reaction to brivaracetam or any of the inactive ingredients.
- **Withdrawal of Antiepileptic Drugs:** As with all antiepileptic drugs, BRIVIACT should generally be withdrawn gradually because of the risk of increased seizure frequency and status epilepticus.

Adverse Reactions

The most common adverse reactions (at least 5% for BRIVIACT and at least 2% more frequently than placebo) are somnolence and sedation, dizziness, fatigue, and nausea and vomiting symptoms.

Please refer to full Prescribing Information at <http://www.briviact.com/briviact-PI.pdf>

For more information on BRIVIACT[®], contact 844-599-CARE (2273).

BRIVIACT[®] is a registered trademark of the UCB Group of Companies.

À propos de l'épilepsie^{5,6,7,8,9}

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.

Il existe différents types d'épilepsie, mais la principale caractéristique de la maladie est les crises récurrentes. Ces crises sont classées selon le type de manifestation : les crises partielles commencent dans une région du cerveau tandis que les crises généralisées sont caractérisées par une large implication de l'ensemble du cerveau.

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

Investor Relations

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

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

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

Références

1. Informations concernant la prescription de Briviact® aux États-Unis. Bruxelles, Belgique, UCB, 2016.
2. Kwan, P. *et al.*, « Early Identification of Refractory Epilepsy », *New England Journal of Medicine*, 2000, vol. 342, n° 5, p. 314-319.
3. Sperling MR, « The consequences of uncontrolled epilepsy », *CNS Spectr.*, 2004.
4. Klein, P. *et al.*, « Brivaracetam for the treatment of epilepsy », *Expert Opin Pharmacother*, 2016.
5. Fédération européenne des associations et industries pharmaceutiques, « Epilepsy ». Site Web consulté le 3 février 2016 à l'adresse suivante : <http://www.efpia.eu/diseases/89/59/Epilepsy>.
6. The Epilepsy Foundation of America, « Who gets epilepsy? ». Site Web consulté le 3 février 2016 à l'adresse suivante : <http://www.epilepsy.com/learn/epilepsy-101/who-gets-epilepsy>.
7. Institute of Medicine, « Epilepsy Across the Spectrum: Promoting Health and Understanding », Washington, DC, The National Academic Press, rapport succinct, 2012.
8. Brodie MJ *et al.*, « Fast Facts: Epilepsy », Health Press, 5e édition, 2012.
9. Fisher, R.S. *et al.*, « ILAE Official Report: A practical clinical definition of epilepsy », *Epilepsia*, 2014, vol. 55, n° 4, p. 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 immunitaire ou du système nerveux central. Employant plus de 8 500 personnes réparties dans environ 40 pays, UCB a généré un chiffre d'affaires de € 3,3 milliards 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.