



Amerikaanse FDA keurt BRIVIACT[®] van UCB goed als nieuwe epilepsiebehandeling voor patiënten met partieel beginnende aanvallen

- BRIVIACT[®] (brivaracetam), een nieuwe molecule, is geïndiceerd als aanvullende therapie bij de behandeling van partieel beginnende aanvallen bij patiënten met epilepsie van 16 jaar en ouder¹
- Bij circa 30% van de patiënten met epilepsie blijven de aanvallen niet onder controle met de behandelingen die momenteel beschikbaar zijn. Dat kan zware fysieke en emotionele gevolgen opleveren^{2,3}
- Uit fase 3-resultaten is gebleken dat BRIVIACT[®] zorgt voor een aanzienlijke afname van de frequentie van partieel beginnende aanvallen ten opzichte van placebo¹
- De goedkeuring van BRIVIACT[®] door de FDA toont opnieuw de inzet en kennis aan van UCB om mensen met epilepsie nieuwe veelbelovende behandelingen te bieden; momenteel worden in landen wereldwijd goedkeuringsaanvragen ingediend bij de regelgevende autoriteiten

Brussel, België – 19 februari – UCB maakt bekend dat de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) BRIVIACT[®] (brivaracetam) als aanvullende therapie (een therapie in combinatie met de primaire behandeling) heeft goedgekeurd voor de behandeling van partieel beginnende aanvallen bij patiënten van 16 jaar en ouder met epilepsie. De Drug Enforcement Administration zal BRIVIACT[®] naar verwachting binnen 90 dagen indelen in zijn geneesmiddelenregister, waarna BRIVIACT[®] in de VS beschikbaar wordt.¹

“De goedkeuring van BRIVIACT[®] door de FDA is belangrijk, want ongecontroleerde aanvallen kunnen op lange termijn ernstige gevolgen hebben. Bij ongeveer 30% van de epilepsiepatiënten blijven de aanvallen niet onder controle met de behandelingen die momenteel beschikbaar zijn”, zegt dr. Pavel Klein, MD, Director, Mid-Atlantic Epilepsy and Sleep Center, Bethesda, Maryland.

“We zijn zeer blij dat we BRIVIACT[®] kunnen introduceren als een nieuwe behandelingsoptie die het verschil kan uitmaken in het leven van epilepsiepatiënten in de VS”, zegt Jeff Wren, Head of Neurology en Executive Vice President van UCB. “Deze goedkeuring is de bekroning van meer dan acht jaar klinisch onderzoek bij meer dan 2.400 volwassen patiënten die werden behandeld voor partieel

beginnende aanvallen. Met de ontwikkeling van BRIVIACT[®] bouwen we voort op onze lange staat van dienst bij het ontwikkelen van waardevolle behandelingen voor mensen met epilepsie.”

De goedgekeurde indicatie is gebaseerd op gegevens uit drie pivotale fase 3-onderzoeken (N01252, N01253 en N01358). Daarbij werd aangetoond dat BRIVIACT[®] efficiënter was dan een placebo bij het verminderen van de frequentie van partieel beginnende aanvallen gedurende de behandelingsperiode.¹

De meest voorkomende bijwerkingen die voorkwamen met een frequentie van ten minste 5% bij elke groep die werd behandeld met minstens 50mg BRIVIACT per dag en vaker dan bij wie een placebo kreeg, waren slaperigheid en een kalmerend effect, duizeligheid, vermoeidheid, symptomen van misselijkheid en braken. Het aantal patiënten dat de behandeling beëindigde omwille van bijwerkingen bedroeg 5%, 8% en 7% bij patiënten die gerandomiseerd BRIVIACT ontvingen in de aanbevolen doses van respectievelijk 50 mg, 100 mg en 200 mg/dag, ten opzichte van 4% bij patiënten gerandomiseerd naar placebo.¹

In januari 2016 verleende ook de Europese Commissie goedkeuring voor het op de markt brengen van BRIVIACT[®] als aanvullende therapie bij de behandeling van partieel beginnende aanvallen met of zonder secundaire generalisatie bij volwassen en adolescente epilepsiepatiënten vanaf 16 jaar. In de EU is BRIVIACT[®] al beschikbaar voor patiënten in het VK en Duitsland. UCB heeft voor brivaracetam aanvullende regelgevende aanvragen ingediend in andere landen, waaronder Australië, Brazilië, Canada, Rusland, Zwitserland en Turkije.

Over BRIVIACT[®]

BRIVIACT[®] is een nieuwe molecule die rationeel door UCB werd ontworpen en ontwikkeld. Brivaracetam toont een grote en selectieve affiniteit voor synaptisch vesikeleiwit 2A (SV2A) in de hersenen, wat kan bijdragen aan het anticonvulsief effect. Het precieze mechanisme achter de anti-epileptische werking van BRIVIACT[®] is niet bekend. BRIVIACT[®] wordt verkrijgbaar in drie toedieningsvormen (filmomhulde tabletten, orale oplossing en injectie).^{1,4}

Belangrijke veiligheidsinformatie

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.

Over epilepsie^{5,6,7,8,9}

Epilepsie is een chronische neurologische aandoening waaraan wereldwijd ongeveer 65 miljoen mensen lijden, waarvan ruim 2 miljoen in de VS. In de VS neemt epilepsie de vierde plaats in in het rijtje meest voorkomende neurologische aandoeningen. Hoewel epilepsie kan samenhangen met factoren als gezondheidstoestand, ras en leeftijd, kan de aandoening bij iedereen en op elke leeftijd ontstaan. Ongeveer 1 op de 26 mensen krijgt in de loop van het leven epilepsie.

Er bestaan veel verschillende vormen van epilepsie, maar het belangrijkste kenmerk van de aandoening zijn terugkerende aanvallen. De aanvallen worden ingedeeld naar het ontstaanspatroon ervan: partiële aanvallen ontstaan in één gedeelte van de hersenen, terwijl bij generaliseerde aanvallen de hele hersenen grotendeels betrokken zijn.

Epilepsie wordt beschouwd als een ziekte van de hersenen die wordt vastgesteld als wordt voldaan aan één of meer van de volgende voorwaarden: (1) ten minste twee ongeprovoceerde (of reflex-) aanvallen die met een tussenpoos 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 en ontwikkeling van anti-epileptica. Als bedrijf met langdurige inzet voor epilepsie-onderzoek is het ons doel om te voorzien in on vervulde medische behoeften. Het vervult onze wetenschappers met trots om bij te dragen aan het voortschrijdende 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

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

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

Literatuur

1. Amerikaanse productinformatie Briviact®. Brussel, België. UCB, 2016.
2. Kwan, P., et al. Early Identification of Refractory Epilepsy. New England Journal of Medicine, 2000, 342(5); 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. European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations. Epilepsy. Gedownload op woensdag 3 februari 2016 van <http://www.efpia.eu/diseases/89/59/Epilepsy>.
6. The Epilepsy Foundation of America. Who gets epilepsy? Gedownload op woensdag 3 februari 2016 van <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, kort verslag, 2012.
8. Brodie MJ et al. Fast Facts: Epilepsy. Health Press, 5th edition, 2012.
9. 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 het ontdekken en ontwikkelen van innovatieve geneesmiddelen en oplossingen voor het transformeren van het leven van mensen met ernstige ziekten van het immuunsysteem of het centraal zenuwstelsel. Met meer dan 8.500 medewerkers in ongeveer 40 landen haalde UCB in 2014 een omzet van EUR 3,3 miljard. UCB is genoteerd op Euronext Brussel (symbool: UCB). Volg ons op Twitter: @UCB_news.

Toekomstgerichte verklaringen

Dit persbericht bevat toekomstgerichte verklaringen 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.