



UCB et NewBridge Pharmaceuticals partenaires sur les marchés de l'Afrique et du Moyen-Orient

Bruxelles (Belgique) et Dubaï (Émirats arabes unis), 21 novembre 2012 – UCB (Euronext Bruxelles : UCB) et NewBridge Pharmaceuticals, société spécialisée dans la commercialisation de produits pharmaceutiques, biologiques, de diagnostic et d'appareils médicaux sur les marchés de l'Afrique, du Moyen-Orient, de la Turquie et de la région caspienne (AfMET), annoncent aujourd'hui un accord de partenariat portant sur la vente des produits clés d'UCB (Cimzia[®], Vimpat[®] et Neupro[®]) dans plusieurs pays africains et du Moyen-Orient. Dans le cadre de cet accord, NewBridge rachète au Groupe RX (ancien partenaire d'UCB dans la région) les droits existants sur Cimzia[®], Vimpat[®] et Neupro[®]. UCB collaborera dorénavant avec son nouveau partenaire dans la région et lui fournira les trois produits phares sur une base exclusive. NewBridge sera également chargée de gérer la procédure d'homologation réglementaire, la future commercialisation et la pharmacovigilance dans chacun des pays concernés. Cette transaction n'aura pas d'impact sur les perspectives financières d'UCB pour 2012.

Luc Vermeesch, Head of International Major Markets à UCB : « Chez UCB, nous mettons tout en oeuvre pour permettre aux personnes souffrant de maladies graves de vivre leur vie normalement. Afin d'atteindre cet objectif, nous sommes heureux de collaborer avec NewBridge Pharmaceuticals et de pouvoir compter sur sa solide expérience et sa forte équipe dirigeante dans la région de l'Afrique et du Moyen-Orient. Nous collaborerons pour contribuer à transformer la vie des personnes atteintes de maladies graves dans cette région. »

Joe Henein, Président et CEO de NewBridge : « Cette opération est une étape importante pour NewBridge car elle s'inscrit dans notre stratégie de forte croissance visant à proposer des produits thérapeutiques innovants sur nos marchés clés de l'Afrique et du Moyen-Orient. Nous croyons fermement que Cimzia[®], Vimpat[®] et Neupro[®] ont un fort potentiel dans ces régions et aideront grandement les médecins à améliorer le traitement et la qualité de vie des patients présentant des troubles de l'immunologie et du système nerveux central. »

À propos de Cimzia[®]

Cimzia[®] est le seul anti-TNF (Tumor Necrosis Factor) pégylé. Cimzia[®] possède une affinité élevée avec le TNF-alpha humain, et neutralise sélectivement les effets pathophysiologiques du TNF-alpha. Au cours de la dernière décennie, le TNF-alpha est apparu comme une cible essentielle de la recherche fondamentale et de l'analyse clinique. Cette cytokine joue un rôle clé dans la médiation de l'inflammation pathologique, et la production excédentaire de TNF-alpha est directement impliquée dans un large éventail de maladies. La Food and Drug Administration (FDA) américaine a approuvé Cimzia[®] pour réduire les signes et symptômes de la maladie de Crohn et maintenir une réponse clinique chez les patients adultes présentant une



maladie active modérée à sévère, répondant de inadéquate aux thérapies conventionnelles. Il a également été approuvé dans le traitement des adultes atteints de polyarthrite rhumatoïde active modérée à sévère. L'association Cimzia® et MTX a été approuvée dans l'UE dans le traitement de la PR active modérée à sévère chez les patients adultes répondant de façon inadéquate aux agents antirhumatismaux modifiant l'évolution de la maladie, dont le MTX. Cimzia® peut être administré en monothérapie en cas d'intolérance au méthotrexate ou lorsqu'un traitement continu par le méthotrexate est contre-indiqué. UCB développe également Cimzia® pour d'autres pathologies auto-immunes. Cimzia® est une marque déposée d'UCB PHARMA S.A.

Veuillez visiter le site Web www.cimzia.com pour des informations complètes sur la prescription de CIMZIA®.

À propos de Neupro® dans l'Union européenne

Neupro® (rotigotine) est approuvé dans l'Union européenne pour le traitement des signes et des symptômes de la maladie de Parkinson idiopathique au stade précoce, dans le cadre d'une monothérapie (c'est-à-dire sans lévodopa) ou en association avec la lévodopa jusqu'aux derniers stades de la maladie, lorsque l'effet de la lévodopa disparaît ou devient irrégulier et que l'incidence thérapeutique commence à varier (fin de dose ou fluctuations épisodiques). Neupro® est également approuvé dans l'Union européenne pour le traitement symptomatique des adultes souffrant du syndrome des jambes sans repos idiopathique dans sa forme modérée à sévère.

À propos de Vimpat® (lacosamide)

Vimpat® a été lancé en septembre 2008 dans l'Union européenne en tant que traitement d'appoint des crises partielles avec ou sans généralisation secondaire chez les patients épileptiques âgés de 16 à 18 ans, et se vend sous forme de comprimés pelliculés, de sirop et de solution pour perfusion. Vimpat® solution pour perfusion peut être utilisé lorsqu'une administration orale n'est temporairement pas possible. Vimpat® sirop (10mg/ml) a été homologué dans l'Union européenne en 2012.

La dose quotidienne maximale recommandée de Vimpat® au sein de l'Union européenne et des États-Unis est de 400 mg/jour.

Les comprimés et la solution pour perfusion Vimpat® ont été lancés aux États-Unis en mai 2009 en tant que traitement d'appoint des crises partielles chez des patients épileptiques âgés de 17 ans et plus. La solution pour perfusion Vimpat® est une forme alternative de traitement à court terme lorsque l'administration orale n'est temporairement pas possible. La solution orale Vimpat® a été lancée en juin 2010.

La disponibilité des comprimés oraux, de la solution orale et de la solution pour perfusion intraveineuse permet un traitement cohérent en milieu hospitalier. Les effets indésirables les plus fréquemment signalés chez au moins 10 % des patients traités par Vimpat® et de manière plus fréquente que chez les patients du groupe placebo ont été les suivants : sensations vertigineuses, céphalées, nausées et diplopie. Vous trouverez plus d'informations importantes relatives à l'innocuité de Vimpat® à la fin du communiqué de presse.

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 8 000 personnes réparties dans près de 40 pays, UCB a généré un chiffre d'affaires de EUR 3,2 milliards en 2011. UCB est cotée sur le marché Euronext de Bruxelles (symbole : UCB).

À propos de NewBridge Pharmaceuticals

NewBridge Pharmaceuticals est une société de spécialités thérapeutiques, axées sur la commercialisation d'appareils utilisés dans les domaines pharmaceutique, biologique, diagnostique et médical sur les marchés de l'Afrique, du Moyen-Orient, de la Turquie et de la région caspienne (AfMET). Elle a pour ambition de répondre aux besoins médicaux non satisfaits des personnes atteintes de maladies à forte prévalence régionale. Établie aux Émirats arabes unis et possédant un solide réseau commercial local et international, NewBridge jouit d'une position unique en tant que partenaire de choix des sociétés cherchant à générer de la valeur pour leurs produits médicaux sur les marchés émergents AfMET à forte croissance. NewBridge a été créée par le Groupe Burrill & Company Venture Capital et par la National Technology Enterprise Company (NTEC) du Kuwait Investment Authority. Pour de plus amples informations, n'hésitez pas à consulter le site Web www.nbpharma.com.

Pour plus d'informations

France Nivelles, Global Communications, UCB
T +32 2 559 9178, france.nivelles@ucb.com

Laurent Schots, Media Relations, UCB
T +32.2.559.9264, laurent.schots@ucb.com

Antje Witte, Investor Relations UCB
T +32.2.559.9414, antje.witte@ucb.com

Déclaration prospective

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives fondées sur les plans, estimations et convictions actuels du management. Toutes les déclarations, hormis les déclarations ayant 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.

Informations importantes relatives à l'innocuité de Cimzia® (certolizumab pegol) dans l'UE et l'EEE

Cimzia® a fait l'objet d'une étude ouverte et contrôlée de 57 mois au plus chez 2 367 patients souffrant de polyarthrite rhumatoïde. Les effets indésirables fréquemment signalés (dans 1 % à 10 % des cas) durant des études cliniques de Cimzia® et après commercialisation ont été les suivants : infections virales (herpès, papillomavirus, grippe, etc.), infections bactériennes (abcès, etc.), éruptions cutanées, céphalées (migraine, etc.), asthénie, leucopénie (lymphopénie, neutropénie, etc.), anomalies des éosinophiles, douleurs (tous sites), pyrexie, troubles sensoriels, hypertension, prurit (tous sites), hépatite (augmentation des enzymes hépatiques, etc.), réactions au site d'injection et nausées. Les effets indésirables graves sont notamment les suivants : sepsis, infections opportunistes, tuberculose, zona, lymphome, leucémie, tumeurs solides des organes, œdème de Quincke, cardiomyopathie (insuffisance cardiaque, etc.), coronaropathie ischémique, pancytopénie, coagulation excessive (thrombophlébite, embolie pulmonaire, etc.), accident vasculaire cérébral, vascularite, hépatite/hépatopathie (cirrhose, etc.) et insuffisance rénale/néphropathie (néphrite, etc.). Durant des études cliniques contrôlées de la polyarthrite rhumatoïde, 5 % des patients ont interrompu le traitement par Cimzia® en raison d'effets indésirables, contre 2,5 % pour le groupe placebo.

Cimzia® est contre-indiqué chez les patients souffrant d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients, de tuberculose active ou d'autres infections graves telles que le sepsis, les infections opportunistes ou l'insuffisance cardiaque modérée à sévère.

De graves infections telles que le sepsis, la tuberculose et les infections opportunistes ont été signalées chez des patients traités par Cimzia®. Certains de ces cas ont entraîné la mort. Il convient de surveiller attentivement l'apparition de signes et de symptômes d'infection (notamment tuberculeuse) chez ces patients, pendant et après le traitement par Cimzia®. Le traitement ne doit pas être initié chez les patients porteurs d'une infection active cliniquement importante. En cas d'apparition d'une infection, il convient de procéder à un suivi attentif, et d'interrompre l'administration de Cimzia® si l'infection s'aggrave. Avant le début du traitement par Cimzia®, tous les patients doivent être évalués afin de déterminer la présence ou non d'une infection tuberculeuse active ou inactive (latente). Si une tuberculose active est



diagnostiquée avant ou pendant le traitement par Cimzia[®], celui-ci ne doit pas être initié ou doit être interrompu. Si une tuberculose latente est diagnostiquée, un traitement antituberculeux approprié doit alors être initié avant le début de celui par Cimzia[®]. Il est recommandé aux patients de demander un avis médical si des signes ou symptômes suggérant une infection tuberculeuse (toux insistante, perte de poids, légère fièvre, apathie, etc.) apparaissent pendant ou après le traitement par Cimzia[®].

Une réactivation de l'hépatite B s'est produite chez des patients recevant un antagoniste du TNF (dont Cimzia[®]) qui sont porteurs chroniques du virus (présence d'antigènes de surface). Certains cas ont entraîné la mort. Il convient de diagnostiquer la présence ou non du VHB chez les patients avant d'initier le traitement par Cimzia[®]. Les porteurs du virus qui nécessitent ce traitement doivent être suivis attentivement et, en cas de réactivation du VHB, l'administration du médicament doit être interrompue. Il convient dès lors de démarrer un traitement antiviral efficace en association avec un adjuvant approprié.

Les antagonistes du TNF (dont Cimzia[®]) peuvent accroître le risque de nouvelle apparition ou d'aggravation des symptômes cliniques et/ou des signes radiographiques d'une maladie démyélinisante ; de formation d'autoanticorps ou, plus rarement, du développement d'un syndrome lupoïde ; et de réactions d'hypersensibilité sévères. Si un patient présente l'un quelconque de ces effets indésirables, il est recommandé d'interrompre Cimzia[®] et de démarrer un traitement approprié.

En l'état actuel des connaissances, on ne peut écarter le risque qu'apparaissent des lymphomes, une leucémie ou d'autres affections malignes chez des patients traités par un antagoniste du TNF. De rares cas de troubles neurologiques (épilepsie, névrite et neuropathie périphérique) ont été déclarés chez les patients traités par Cimzia[®].

Des effets indésirables du système hématopoïétique (notamment des manifestations de cytopénie médicalement importantes) ont été fréquemment rapportés chez les malades traités par Cimzia[®]. Il y a lieu de conseiller à tous les patients de se faire consulter immédiatement afin de déterminer s'ils présentent des signes et des symptômes évoquant une dyscrasie ou une infection du sang (fièvre persistante, contusions, hémorragies ou pâleur, par exemple) durant le traitement par Cimzia[®]. L'interruption du médicament est à envisager pour les patients chez lesquels des anomalies hématologiques importantes ont été confirmées.

L'utilisation de Cimzia[®] en association avec l'anakinra ou l'abatacept n'est pas recommandée en raison d'un risque accru d'infections graves. En l'absence de données, il est déconseillé d'administrer le médicament en concomitance avec des vaccins vivants. La demi-vie (14 jours) de Cimzia[®] doit être prise en considération si une intervention chirurgicale est prévue. Il convient de surveiller attentivement l'apparition d'infections chez tout patient traité par Cimzia[®] qui doit être opéré.

Pour connaître les autres effets secondaires ainsi que toutes les informations concernant l'innocuité et la posologie du produit, merci de consulter le résumé des caractéristiques du produit rédigé par l'Agence européenne des médicaments (date de révision : juin 2012).

http://www.ema.europa.eu/docs/fr_FR/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/001037/WC500069763.pdf

Informations importantes relatives à l'innocuité de Neupro[®] dans l'Union européenne



Neupro[®] est contre-indiqué en cas d'hypersensibilité à sa substance active ou à l'un de ses excipients, et en cas d'imagerie par résonance magnétique (IRM) ou de défibrillation. Il convient de cesser l'administration du médicament si le patient doit subir une IRM ou une défibrillation, afin de prévenir toute brûlure cutanée.

Il est recommandé de contrôler la tension artérielle, notamment au début du traitement, en raison du risque d'hypotension orthostatique lié à la thérapie dopaminergique et signalé durant le traitement avec Neupro[®]. On associe à ce médicament une tendance à la somnolence et à des épisodes d'endormissement soudain. On a observé chez les patients traités avec des agonistes dopaminergiques, dont Neupro[®], un besoin pathologique de jouer aux jeux de hasard, une augmentation de la libido et une sexualité compulsive. L'arrêt brutal d'une thérapie dopaminergique entraînerait l'apparition de symptômes évoquant un syndrome neuroleptique malin. Il est par conséquent recommandé d'alléger le traitement.

Des cas d'hallucinations ayant été rapportés, il convient d'informer les patients qu'ils peuvent être victimes de telles manifestations.

Des cas de complications fibrotiques cardiopulmonaires ont été signalés chez certains patients traités avec des agents dopaminergiques dérivés de l'ergot. Les neuroleptiques prescrits en tant qu'antiémétiques ne devraient pas être administrés aux patients qui prennent des agonistes dopaminergiques. Un contrôle ophtalmologique est recommandé à intervalles réguliers ou dès l'apparition de troubles visuelles.

Aucune chaleur extérieure, quelle qu'en soit la source, ne devrait être appliquée à l'endroit où se situe le patch. L'exposition directe d'un exanthème ou autre irritation cutanée à la lumière solaire risque d'entraîner un changement de la couleur de la peau. Il convient de cesser l'utilisation de Neupro[®] dès l'apparition d'une réaction cutanée généralisée (éruption allergique, par exemple) causée par le produit.

La prudence est de mise pour le traitement des patients souffrant d'insuffisance hépatique ou rénale aiguës ; une réduction posologique pourrait en effet s'avérer nécessaire.

L'incidence de certains effets indésirables dopaminergiques (hallucinations, dyskinésie, œdème périphérique, etc.) est plus forte lorsqu'ils sont administrés en association avec la dopa. Il convient d'en tenir compte lors de la prescription de Neupro[®].

Neupro[®] contient du métabisulfite de sodium, un sulfite pouvant provoquer des réactions de type allergique, y compris des symptômes anaphylactiques et des crises d'asthme légères ou mettant en jeu le pronostic vital chez certains sujets vulnérables.

Neupro[®] ne devrait pas être utilisé pendant la grossesse. L'allaitement au sein est vivement déconseillé.

Le syndrome des jambes sans repos est susceptible de s'aggraver. En effet, les symptômes pourraient se manifester plus tôt dans la soirée (voire dans l'après-midi), devenir plus sévères et se propager dans d'autres parties du corps.

Au début de la thérapie, des effets indésirables dopaminergiques (nausées, vomissements, etc.) risquent d'apparaître. Ces effets sont généralement d'intensité légère ou modérée et passagers, même si le traitement est poursuivi.

Chez plus de 10 % des patients atteints de la maladie de Parkinson, les réactions indésirables à Neupro[®] seraient les suivantes : nausées, vomissements, réactions au site d'application, somnolence, sensations vertigineuses et céphalées. La majorité de ces réactions au site d'application sont d'intensité légère ou modérée.



Chez plus de 10 % des patients souffrant du SJSR, les réactions indésirables à Neupro® seraient les suivantes : nausées, réactions au site d'application, faiblesse physique (fatigue, asthénie, malaises) et céphalées. La majorité de ces réactions au site d'application sont d'intensité légère ou modérée.

Merci de vous reporter au résumé des caractéristiques du produit rédigé par l'Agence européenne des médicaments pour connaître toutes les informations de prescription (date de révision : août 2012) : http://www.ema.europa.eu/docs/fr_FR/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000626/WC500026397.pdf (consulté en août 2012).

Informations importantes relatives à l'innocuité de Vimpat® dans l'UE et l'EEE

Vimpat® (lacosamide) est indiqué en association dans le traitement des crises partielles avec ou sans généralisation secondaire chez les patients épileptiques âgés de 16 à 18 ans. La solution pour perfusion Vimpat® constitue une forme alternative de traitement chez les patients pour lesquels l'administration est temporairement impossible. Contre-indications : Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients ; bloc auriculo-ventriculaire (AV) connu du deuxième ou du troisième degré. Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi : Le traitement par Vimpat® a été associé à des sensations vertigineuses qui peuvent augmenter le risque de survenue de blessure accidentelle ou de chutes. Par conséquent, les patients doivent être avertis de ne pas effectuer d'effort physique sans précaution avant d'être familiarisés avec les effets potentiels du médicament. Des allongements de l'espace PR ont été observés au cours des études cliniques avec Vimpat®. Des cas de blocs AV du deuxième et troisième degré associés au traitement par Vimpat® ont été rapportés depuis la commercialisation. Vimpat® doit être utilisé avec précaution chez les patients ayant des troubles connus de la conduction cardiaque ou une cardiopathie sévère telle que des antécédents d'infarctus du myocarde ou une insuffisance cardiaque. La prudence est de rigueur particulièrement avec les patients âgés pour lesquels il pourrait exister un risque accru de troubles cardiaques ou quand Vimpat® est utilisé en association avec des médicaments connus pour être associés à un allongement de l'espace PR. Lors des études contrôlées par placebo portant sur le traitement par Vimpat® chez des patients présentant une épilepsie, aucun cas de fibrillation ou de flutter auriculaires n'a été rapporté ; cependant, des cas ont été rapportés lors des études cliniques en ouvert et depuis la commercialisation. Les patients doivent être informés des symptômes de bloc AV du second degré ou supérieur (par exemple, pouls lent ou irrégulier, sensation d'étourdissement et évanouissement) ainsi que des symptômes de fibrillation et de flutter auriculaires (par exemple, palpitations, pouls rapide ou irrégulier, essoufflement). Il doit être recommandé aux patients de consulter un médecin en cas d'apparition d'un de ces symptômes. Des cas d'idées et comportements suicidaires ont été rapportés chez des patients traités par des antiépileptiques indiqués pour plusieurs maladies. Par conséquent, les patients devront être surveillés pour détecter des signes d'idées et comportements suicidaires et un traitement approprié devra être envisagé. Il devra être recommandé aux patients (et à leurs soignants) de consulter un médecin si des signes d'idées ou comportements suicidaires apparaissent. Le sirop Vimpat® contient du méthylparabène sodique (E219) pouvant provoquer des réactions allergiques (éventuellement décalées dans le temps). Il est déconseillé aux patients présentant des troubles héréditaires rares d'intolérance au fructose de prendre ce médicament. Le sirop contient également de l'aspartame (E951), une source de phénylalanine qui peut être néfaste pour les personnes atteintes de phénylcétonurie. Le sirop et la solution pour perfusion Vimpat® contiennent du sodium. Il convient d'en tenir compte pour les patients contrôlant leur apport alimentaire en sodium. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines : Vimpat® peut exercer une influence mineure à modérée sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Le traitement par Vimpat® a été associé à des sensations vertigineuses et à une



vision trouble. Par conséquent, il est recommandé aux patients de ne pas conduire de véhicules, ni d'utiliser de machines potentiellement dangereuses avant d'être familiarisés avec les effets de Vimpat® sur leur capacité à effectuer ce type d'activités. Effets indésirables : Les effets indésirables les plus fréquemment notifiés ($\geq 10\%$) ont été les suivants : sensations vertigineuses, céphalées, diplopie et nausées. D'une manière générale, ils ont été d'intensité légère ou modérée. Certains effets étaient fonction de la dose administrée et pouvaient être atténués en diminuant celle-ci. L'incidence et la gravité des effets indésirables sur le SNC et l'appareil digestif tendaient à s'amoinrir au fil du temps. Les autres effets indésirables signalés (dans 1 % à 10 % des cas) ont été les suivants : dépression, confusion, insomnie, troubles de l'équilibre, troubles de la coordination, troubles de la mémoire, troubles cognitifs, somnolence, tremblements, nystagmus, hypoesthésie, dysarthrie, troubles de l'attention, vision trouble, vertiges, acouphène, vomissements, constipation, flatulence, dyspepsie, sécheresse buccale, prurit, éruptions cutanées, spasmes musculaires, troubles de la marche, asthénie, fatigue, irritabilité, douleur ou gêne au site d'injection (effet indésirable propre à la solution pour perfusion), irritation (effet indésirable propre à la solution pour perfusion), chute et lacérations cutanées. L'utilisation de Vimpat® s'accompagne d'une augmentation de l'intervalle PR liée à la dose administrée. Des effets indésirables associés à la prolongation de cet intervalle (bloc atrio-ventriculaire, syncope, bradycardie, etc.) peuvent se manifester. Anomalies biologiques : Des anomalies des tests de la fonction hépatique ont été observées lors des études contrôlées avec Vimpat® chez les patients adultes présentant des crises partielles et qui prenaient 1 à 3 médicaments antiépileptiques associés. Une augmentation des ALAT $\geq 3 \times$ LSN est apparue chez 0,7 % (7/935) des patients traités par Vimpat® et 0 % (0/356) des patients sous placebo. Réactions d'hypersensibilité avec atteinte multiviscérale : Des réactions d'hypersensibilité avec atteinte multiviscérale ont été rapportées chez des patients traités par certains médicaments antiépileptiques. Ces réactions sont d'expression variable mais avec un tableau typique associant fièvre et éruption cutanée et peuvent impliquer différents organes. Des cas potentiels ont été rarement rapportés avec Vimpat® ; en cas de suspicion d'une réaction d'hypersensibilité avec atteinte multiviscérale, la prise du médicament doit être interrompue.

Reportez-vous au résumé des caractéristiques du produit rédigé par l'Agence européenne des médicaments pour connaître les autres effets indésirables et les informations posologiques. Date de révision : 19 mars 2012.

http://www.ema.europa.eu/docs/fr_FR/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000863/WC500050338.pdf