



Neupro[®] (patch transdermique de rotigotine) autorisé au Japon pour la maladie de Parkinson et le syndrome des jambes sans repos

- *Otsuka Pharmaceutical dispose des droits exclusifs pour le développement et la commercialisation de Neupro[®] au Japon*
- *Neupro[®] est un agoniste de la dopamine. Présenté sous forme de patch, il délivre le médicament de façon continue aux patients qui souffrent de la maladie de Parkinson et du syndrome des jambes sans repos²*
- *Neupro[®] est actuellement disponible dans 35 pays et a déjà été administré à plus de 120 000 patients dans le monde³*

Bruxelles (Belgique), 25 décembre 2012 — Le ministère japonais de la Santé, du Travail et du Bien-Être (MSTBE) a autorisé Neupro[®] (patch transdermique de rotigotine) pour le traitement de la maladie de Parkinson (MP) et le traitement symptomatique de la forme idiopathique modérée à sévère du syndrome des jambes sans repos (JSR) chez l'adulte¹. En 2002, Otsuka Pharmaceutical a acquis les droits exclusifs de développement et de commercialisation de Neupro[®] au Japon. UCB est responsable du développement et de la commercialisation dans toutes les autres régions du monde.

La rotigotine est un patch transdermique à appliquer une fois par jour, qui délivre l'agoniste de la dopamine de façon continue pendant 24 heures². L'autorisation japonaise de la rotigotine s'appuie sur des études cliniques randomisées contrôlées menées auprès de patients japonais. Celles-ci ont démontré l'efficacité et la sécurité de la molécule dans le traitement de la maladie de Parkinson et du syndrome des jambes sans repos^{3,4,5}. Ces études ont complété les données dont on disposait jusqu'ici pour la rotigotine et qui avaient permis d'obtenir les autorisations antérieures dans d'autres régions telles que l'Europe et les États-Unis^{2,6}. Avec l'autorisation japonaise, la rotigotine est désormais autorisée dans 35 pays, et plus de 120 000 patients ont été traités avec ce médicament dans le monde⁷.

« UCB a un partenariat de longue date avec Otsuka Pharmaceutical, et les deux entreprises commercialisent avec succès E-Keppra[®] pour le traitement de l'épilepsie



depuis 2010. La position et l'expertise d'Otsuka Pharmaceutical dans le domaine du système nerveux central constitueront la plateforme idéale pour présenter la rotigotine aux professionnels de la santé japonais, » a expliqué le P^f Iris Loew-Friedrich, Chief Medical Officer et Executive Vice President d'UCB. « La rotigotine offrira aux professionnels de la santé une nouvelle option de traitement de grande valeur avec des avantages potentiels pour un large éventail de symptômes moteurs et sous-jacents de la maladie de Parkinson et de symptômes nocturnes et diurnes du syndrome des jambes sans repos. »

La maladie de Parkinson est une maladie neurologique chronique dégénérative qui se développe suite à la disparition des cellules cérébrales qui produisent une substance chimique appelée dopamine. Communément associée à des troubles du système moteur, cette maladie se manifeste par des tremblements (incontrôlables), une rigidité (raideur ou tension musculaire) et de la bradykinésie (lenteur et disparition des mouvements spontanés), mais elle provoque aussi généralement des symptômes sous-jacents tels que des variations de l'humeur et des troubles de la mémoire, des douleurs, une dépression et de la fatigue⁸.

Le syndrome des jambes sans repos (SJR) est un trouble neurologique caractérisé par des sensations déplaisantes dans les jambes et une envie incontrôlable de bouger en cas d'immobilité⁹. Les symptômes diurnes du SJR sont de plus en plus reconnus¹⁰. Le SJR peut provoquer l'épuisement et la fatigue pendant la journée et affecter les relations tant personnelles que professionnelles⁹.

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.

Neupro® dans l'Union européenne — Information importante concernant la sécurité

Neupro® est contre-indiqué chez les patients souffrant d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un de ses excipients, ainsi qu'en cas d'imagerie par résonance magnétique (IRM) ou de défibrillation. Il y a lieu d'interrompre l'administration de Neupro® 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, qui a été signalé lors de traitements par Neupro®. Une tendance à la somnolence et à des épisodes d'endormissement soudain a été associée au médicament. Un besoin pathologique de



jouer aux jeux de hasard, une augmentation de la libido et une sexualité compulsive ont été observés chez les patients traités au moyen d'agonistes dopaminergiques, dont Neupro®. 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 visuels.

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 sera mis fin à 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 du médicament.

Neupro® contient du métabisulfite de sodium, un sulfite qui a la capacité de 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 durant la grossesse. L'allaitement au sein est vivement déconseillé.

Dans le cas du syndrome des jambes sans repos, il se peut qu'une aggravation survienne. Les symptômes pourraient en effet se manifester plus tôt dans la soirée (ou même 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.

Les effets indésirables suivants ont été observés chez plus de 10 % des patients atteints de la maladie de Parkinson traités par Neupro® : 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 syndrome JSR, les réactions indésirables à Neupro® sont 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.

Veuillez 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 : septembre 2012) :



http://www.ema.europa.eu/docs/fr_GB/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000626/WC500026397.pdf [consulté en novembre 2012]

Références

1. Informations concernant la prescription de Neupro® au Japon
2. Neupro® : résumé des caractéristiques du produit de l'UE, disponible à l'adresse : http://www.ema.europa.eu/docs/fr_GB/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000626/WC500026397.pdf [consulté en novembre 2012]
3. Inoue Y et coll., *A randomized, double-blind, 3-arm parallel group, placebo-controlled trial of rotigotine in patients with restless legs syndrome in Japan*, *SLEEP 2012, Volume 35; Abstract Supplement, Abstract 0790*
4. Mizuno Y et coll., *A randomized, double-blind, double-dummy, placebo- and ropinirole-controlled trial of rotigotine in patients with advanced Parkinson's disease in Japan*. *Movement Disorders 2011. Vol. 26, Suppl. 2, Abstract 402*
5. Mizuno Y et coll., *Investigation of efficacy and safety of transdermal rotigotine in Japanese de-novo Parkinson's disease (PD) patients*. *Movement Disorders 2010. Vol. 25, Suppl. 2, Abstract 362*
6. Informations concernant la prescription de Neupro® aux États-Unis. À consulter à l'adresse : http://www.ucb.com/up/ucb_com_products/documents/Neupro%20COL%2004-2012.pdf [Consulté en novembre 2012]
7. Données internes d'UCB
8. Institut national de la santé et de l'excellence clinique. Ligne directrice 35: la maladie de Parkinson. Publié en 2006
9. *Restless Legs Syndrome*, National Institute on Neurological Disease and Stroke (NINDS). Instituts nationaux de la santé. Consulté à l'adresse : http://www.ninds.nih.gov/disorders/restless_legs/detail_restless_legs.htm (consulté en août 2012).
10. Sethi KD, *Restless legs syndrome sees the lights of day*, *Lancet Neurology*, 2008 Jul;7(7):564-565

Pour plus d'informations:

Eimear O'Brien, Director, Brand Communications

T +32.2.559.9271, eimear.obrien@ucb.com

Antje Witte, Investor Relations UCB

T +32.2.559.9414, antje.witte@ucb.com

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

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 3,2 milliards en 2011. UCB est cotée sur le marché Euronext de Bruxelles (symbole : UCB).

Déclarations prospectives d'UCB

Le présent communiqué de presse contient des déclarations prospectives fondées sur les plans, les estimations et les 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. Ces différences peuvent être générées par des facteurs importants tels que 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 du produit, les obstacles à la protection par brevet de produits ou produits candidats, 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 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.