



Nouvelle indication de VIMPAT[®] (lacosamide) : la FDA autorise le traitement des crises épileptiques partielles par monothérapie avec l'antiépileptique d'UCB

- VIMPAT[®] (lacosamide) C-V autorisé aux États-Unis en monothérapie dans le traitement des crises partielles chez les adultes épileptiques¹
- La FDA a également approuvé une nouvelle possibilité d'administration d'une dose d'attaque unique pour toutes les formes de VIMPAT[®]¹
- Ces nouvelles possibilités d'indication et d'administration élargissent l'application clinique de VIMPAT[®], le mettant à la disposition d'autres adultes souffrant de crises partielles aux États-Unis

Bruxelles (Belgique), le 1^{er} septembre 2014 – 7h00 CEST – UCB a annoncé aujourd'hui que la Food and Drug Administration (FDA) avait accepté la demande supplémentaire d'autorisation de mise sur le marché de VIMPAT[®] (lacosamide) C-V en tant que monothérapie contre les crises partielles chez les épileptiques âgés de 17 ans et plus. VIMPAT[®] bénéficie ainsi d'une nouvelle indication, puisqu'il est déjà accepté aux États-Unis comme traitement d'appoint des crises partielles parmi les patients de cette tranche d'âge. Cette nouvelle indication signifie que les adultes atteints de crises épileptiques partielles peuvent débuter leur traitement par VIMPAT[®] en monothérapie et que les patients déjà sous traitement antiépileptique peuvent basculer sur une monothérapie par VIMPAT[®].

Par ailleurs, UCB a également annoncé aujourd'hui que la FDA avait approuvé une nouvelle possibilité d'administration d'une dose d'attaque unique pour toutes les formes de VIMPAT[®], utilisé aussi bien en monothérapie qu'en traitement d'appoint des crises partielles chez les patients épileptiques âgés de 17 ans ou plus.¹

« Les besoins des personnes souffrant d'épilepsie sont bien spécifiques. Chez UCB, nous nous engageons à proposer des options variées pour réduire les crises d'une patientèle aussi large que possible. Les patients épileptiques et leurs médecins aux États-Unis ont désormais davantage

d'options avec VIMPAT[®] pour traiter leurs crises partielles : VIMPAT[®] en monothérapie initiale, monothérapie par VIMPAT[®] en relais d'un autre traitement et VIMPAT[®] comme traitement d'appoint. En outre, le médecin peut faire son choix parmi différentes formes de VIMPAT[®] en fonction des besoins de chaque patient (comprimés, solution orale ou solution pour perfusion). Enfin, l'instauration du traitement par VIMPAT[®] au moyen d'une dose d'attaque unique procure aux médecins une nouvelle option d'administration par rapport à la posologie standard d'augmentation progressive des doses », indique le Professeur Iris Loew Friedrich, Chief Medical Officer et Executive Vice President d'UCB.

VIMPAT[®] en monothérapie

La nouvelle autorisation américaine de monothérapie pour VIMPAT[®] repose sur une étude de phase 3 contrôlée avec un groupe témoin historique, visant à évaluer le passage à une monothérapie par lacosamide chez des adultes épileptiques souffrant de crises partielles.¹ L'étude a atteint son critère d'évaluation principal, en démontrant que le taux de sortie (défini comme l'estimation du pourcentage de patients répondant à l'un des critères de sortie prédéfinis) était significativement plus faible pour les patients placés sous lacosamide 400 mg/j par rapport au pourcentage de sortie du groupe témoin historique utilisé comme comparateur. Lacosamide dosé à 300 mg/j a également rempli les critères d'efficacité prédéfinis.

Les effets indésirables les plus fréquents de l'étude en monothérapie sont similaires à ceux rencontrés dans les études portant sur le traitement d'appoint. Néanmoins, une réaction indésirable, l'insomnie – détectée dans ≥ 2 % des cas – n'était pas observée dans une proportion équivalente dans les études précédentes. L'insomnie a également été observée dans les expériences de post-marketing. Comme l'étude ne comprenait pas de groupe de contrôle placebo, la causalité ne peut être déterminée. Lors des études sur les traitements d'appoint, les effets indésirables les plus fréquents (≥ 10 % et supérieurs au placebo) étaient les vertiges, les céphalées, les nausées et la diplopie. D'autres informations importantes concernant l'innocuité de VIMPAT[®] aux États-Unis figurent ci-après.¹

VIMPAT[®] en dose d'attaque unique

La nouvelle possibilité d'administration d'une dose d'attaque unique de VIMPAT[®] en tant que monothérapie ou traitement d'appoint des crises partielles de l'adulte épileptique permet d'instaurer le traitement par VIMPAT[®] au moyen d'une dose d'attaque unique de 200 mg (prise orale ou injection), suivie, environ 12 heures plus tard, de deux doses de 100 mg par jour (200 mg/j). Les

effets indésirables les plus fréquents en dose d'attaque unique ($\geq 5\%$) sont les vertiges, les céphalées, la paresthésie et la perturbation de la démarche. La dose d'attaque doit être administrée sous surveillance médicale en tenant compte de la pharmacocinétique de VIMPAT[®] et de l'incidence accrue d'effets indésirables sur le SNC.¹

VIMPAT[®] dans l'Union européenne

Dans l'Union européenne, VIMPAT[®] est indiqué en association dans le traitement des crises partielles avec ou sans généralisation secondaire chez les patients épileptiques adultes et adolescents âgés de 16 à 18 ans. VIMPAT[®] peut aussi être instauré à l'aide d'une dose d'attaque de 200 mg, suivie, environ 12 heures après, de deux doses de 100 mg par jour (200 mg/j) pour le traitement posologique d'entretien. VIMPAT[®] n'est pas autorisé en monothérapie dans l'Union européenne. D'autres informations importantes sur la dose d'attaque de VIMPAT[®] dans l'Union européenne sont disponibles ci-après. VIMPAT[®] n'est pas homologué au sein de l'Union européenne en tant que monothérapie.³

Une étude de non-infériorité sur la monothérapie est en cours afin d'appuyer le dépôt potentiel d'une demande d'homologation de la monothérapie auprès de l'Agence européenne du médicament. Cette étude a pour objectif de comparer l'efficacité et l'innocuité du lacosamide par rapport à la carbamazépine à libération prolongée en monothérapie chez les patients récemment diagnostiqués (≥ 16 ans) souffrant de crises partielles.⁴

Notes pour les éditeurs

À propos de l'étude de phase 3 sur le passage à une monothérapie par lacosamide^{1,2,5}

L'étude de phase 3 consistait en un essai multicentrique randomisé contrôlé par un groupe témoin historique visant à évaluer l'efficacité et l'innocuité du passage à la monothérapie par lacosamide 400 mg/j chez les patients épileptiques adultes atteints de crises partielles. Elle a inclus 425 patients âgés de 16 à 70 ans, sous des doses stables de 1 à 2 antiépileptiques, et ayant développé 2 à 40 crises épileptiques partielles sur 28 jours au cours des 8 semaines prospectives de début d'étude. Les patients sous 2 antiépileptiques devaient prendre $\leq 50\%$ de la dose d'entretien minimale recommandée pour l'un des 2 antiépileptiques, conformément à l'étiquetage américain du produit.

Les patients ont été randomisés dans l'un des groupes sous lacosamide 400 ou 300 mg/j (ratio 3:1), en démarrant par une dose à 200 mg/j (100 mg/j deux fois par jour) puis en augmentant

progressivement sur 3 semaines (100 mg/j chaque semaine) pour atteindre la dose randomisée. Ils sont alors entrés dans une phase de traitement d'entretien de 16 semaines par lacosamide, décomposée en une phase de 6 semaines de sevrage de l'antiépileptique de fond puis une phase de 10 semaines sous monothérapie par lacosamide. Les patients ont été évalués dès le premier jour du sevrage et avisés de quitter l'étude s'ils remplissaient l'un quelconque des critères d'exclusion définis au protocole, à savoir une augmentation de fréquence, de durée ou de gravité des crises.

Le critère principal d'évaluation de l'efficacité correspondait au pourcentage de patients recevant du lacosamide 400 mg/j et répondant à au moins un des critères de sortie prédéfinis au 112^e jour (fin de la phase d'entretien sous lacosamide) par rapport au groupe témoin historique. Le groupe témoin historique était basé sur une analyse regroupée de groupes témoins de 8 études dont le protocole était similaire, qui utilisaient une dose sous-thérapeutique d'un antiépileptique comme contrôle. Pour le groupe sous lacosamide 400mg/j, le pourcentage estimé de patients répondant à au moins un critère de sortie au 112^e jour était de 30.0 % (intervalle de confiance à 95 % [IC] 24,6 %, 35,5 %).

La limite supérieure de l'intervalle de confiance à 95 % bilatéral pour cette estimation (35,5 %) était inférieure à celle de sortie du groupe témoin historique (65,3 %), ce qui répondait aux critères d'efficacité prédéfinis.

Dans l'essai en monothérapie, 16 % des patients randomisés ayant reçu le lacosamide aux doses recommandées de 300 et 400 mg/jour ont interrompu le test en raison d'un effet indésirable. L'effet non-souhaité menant le plus fréquemment (≤ 1 % sous lacosamide) à l'interruption est le vertige. Les effets indésirables les plus fréquents de cette étude sont généralement similaires à ceux rencontrés dans les études portant sur un traitement d'appoint avec comparaison avec groupe placebo. Vertiges, céphalées, nausées, somnolence et fatigue ont été observés à des degrés plus faibles lors des phases de retrait de l'antiépileptique et de monothérapie, en comparaison avec la phase de titrage.

À propos de l'épilepsie^{6,7,8,9,10}

L'épilepsie est une affection neurologique chronique touchant près de 65 millions de personnes dans le monde, dont plus de 2 millions aux États-Unis. Il s'agit du quatrième trouble neurologique le plus fréquent pour ce pays. Elle peut apparaître chez n'importe qui, quels que soient l'âge, l'origine ethnique et le sexe, sous la forme d'au moins deux crises non provoquées séparées d'au moins 24 heures. L'approche de prise en charge initiale de l'épilepsie consiste généralement à administrer une monothérapie par antiépileptique, car de nombreux patients sont correctement traités dès la première ou deuxième monothérapie utilisée.

À propos de VIMPAT^{®1,3}

VIMPAT[®] est autorisé aux États-Unis sous forme de comprimés, solution pour perfusion et solution orale comme monothérapie ou traitement d'appoint des crises épileptiques partielles des patients âgés de 17 ans ou plus. VIMPAT[®] solution pour perfusion est une forme alternative de traitement à court terme lorsque l'administration orale n'est pas possible chez ces patients. La disponibilité des comprimés oraux, de la solution orale et de la solution pour perfusion intraveineuse (IV) offre une grande flexibilité de traitement des patients.

La possibilité d'administration d'une dose d'attaque unique est également autorisée aux États-Unis pour toutes les formes de VIMPAT[®], utilisé aussi bien en monothérapie qu'en traitement d'appoint, pour les crises épileptiques partielles chez les patients âgés d'au moins 17 ans.

Depuis la commercialisation initiale des comprimés et de la solution pour injection VIMPAT[®] en mai 2009, plus de 200 000* patients ont été exposés au VIMPAT[®] aux États-Unis.

VIMPAT[®] est approuvé dans l'Union européenne en tant que traitement d'appoint des crises partielles avec ou sans généralisation secondaire chez les patients épileptiques adultes ou adolescents âgés de 16 à 18 ans, et se vend sous forme de comprimés pelliculés, de sirop et de solution pour perfusion. L'Union européenne autorise également l'instauration du traitement par VIMPAT[®] au moyen d'une dose d'attaque unique de 200 mg, suivie, environ 12 heures plus tard, de deux doses de 100 mg par jour pour le traitement d'entretien.

D'importantes informations relatives à l'innocuité de VIMPAT[®] aux États-Unis et dans l'Union européenne sont disponibles ci-après.

Informations importantes relatives à l'innocuité de VIMPAT[®] aux États-Unis

Mises en garde et précautions

- **Comportement et idées suicidaires** : Les antiépileptiques, en ce compris VIMPAT[®], favorisent le risque d'apparition de comportements et d'idées suicidaires. Il est recommandé de suivre les patients prenant VIMPAT[®] afin de prévenir l'apparition ou l'aggravation d'une dépression ou de pensées ou comportements suicidaires, et/ou tout changement d'humeur ou de comportement inhabituel. Il est également conseillé aux patients et aux soignants d'être attentifs à ces changements comportementaux, et de les signaler immédiatement au médecin traitant.
- **Vertiges et ataxie** : VIMPAT[®] peut provoquer des vertiges et l'ataxie. Par conséquent, il est recommandé aux patients de ne pas conduire de véhicules, ni d'utiliser de machines complexes avant d'être familiarisés avec les effets de VIMPAT[®] sur leur capacité à effectuer ce type d'activité.
- **Anormalité du rythme et de la conduction cardiaque** :

Prolongation de l'intervalle PR

Une prolongation de l'intervalle PR proportionnellement à la dose administrée a été observée durant les études cliniques de VIMPAT[®] chez des patients et des volontaires en bonne santé. Des symptômes de bloc AV du deuxième degré ou supérieur ont été observés chez des

patients participant à des études sur la douleur et des patients ayant des crises. Lorsque VIMPAT[®] est prescrit en concomitance avec d'autres médicaments qui prolongent cet intervalle, ce dernier est susceptible d'augmenter encore davantage.

VIMPAT[®] doit être utilisé avec précaution chez les patients ayant des troubles connus de la conduction cardiaque (bloc AV du premier degré, bloc AV du deuxième degré ou supérieur, maladie du sinus sans pacemaker), canalopathie sodique (par ex. syndrome de Brugada) ou un trouble cardiaque sévère tel que l'ischémie myocardique, l'insuffisance cardiaque ou une cardiopathie chronique. VIMPAT[®] doit être utilisé avec précaution chez les patients prenant en concomitance d'autres médicaments qui prolongent l'intervalle PR en raison du risque de bloc AV ou de bradycardie (par ex. bêtabloquants ou inhibiteurs calciques). Il est recommandé à ces patients de subir une électrocardiographie avant de débiter le traitement par VIMPAT[®] et après l'obtention d'un dosage stable du produit. En outre, ces patients doivent être suivis de près si VIMPAT[®] est administré par intraveineuse.

Fibrillation auriculaire ou flutter

L'administration de VIMPAT[®] peut provoquer l'apparition d'arythmies auriculaires (fibrillation auriculaire ou flutter) chez les patients souffrant de neuropathie diabétique et/ou d'une maladie cardiovasculaire.

- **Syncope** : Les patients doivent savoir que VIMPAT[®] peut provoquer des syncopes.
- **Interruption progressive des antiépileptiques** : Il convient d'interrompre progressivement la prise de VIMPAT[®] (sur une période d'au moins 1 semaine) afin de minimiser le risque d'accroître la fréquence des crises.
- **Réactions d'hypersensibilité avec atteinte multiviscérale** : Des réactions d'hypersensibilité avec atteinte multiviscérale (aussi connues sous le nom de DRESS Syndrome - Syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse) ont été rapportées chez des patients traités par des antiépileptiques. En cas de suspicion de telles réactions, la prise du médicament doit être interrompue ou des traitements alternatifs doivent être envisagés.
- **Phénylcétonurie** : La solution orale VIMPAT[®] contient de l'aspartame, une source de phénylalanine. Une dose de 200 mg de cette solution (équivalant à 20 ml) renferme 0,32 mg de phénylalanine.

Effets indésirables fréquents

- **Thérapie d'appoint** : Durant les études cliniques contrôlées par placebo de VIMPAT[®], les vertiges ont été l'effet indésirable le plus fréquemment observé (dans 31 % des cas, contre 8 % chez les patients sous placebo). Les autres effets indésirables 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 : céphalées, nausées et diplopie.
- **Monothérapie** : Les effets indésirables les plus fréquents de l'étude clinique en monothérapie sont similaires à ceux rencontrés dans les études portant sur le traitement d'appoint, à l'exception de l'insomnie (observée à une fréquence supérieure à 2 %).
- **Injection** : Durant les études cliniques pour la thérapie d'appoint, des effets indésirables similaires à ceux observés avec la solution orale sont généralement apparus avec l'administration intraveineuse, bien que celle-ci ait été accompagnée d'effets indésirables locaux tels que douleur ou gêne au site d'injection (2,5 % des cas), irritation (1 % des cas) et érythème (0,5 % des cas). Lors de l'administration de la dose d'attaque, l'incidence de réactions indésirables sur le SNC (vertiges, somnolence, paresthésie) peut être plus

importante pour une administration de 15 minutes qu'une administration sur une période de 30 à 60 minutes.

Conseils de dosage

La dose d'attaque doit être administrée sous surveillance médicale en tenant compte de la pharmacocinétique de VIMPAT[®] et de l'incidence accrue d'effets indésirables sur le SNC.

Il est recommandé d'ajuster le dosage du produit chez les patients atteints d'insuffisance hépatique légère à modérée ou d'insuffisance rénale grave. Il est déconseillé d'administrer le médicament à des patients souffrant d'insuffisance hépatique aiguë. L'augmentation des doses doit être effectuée avec prudence chez tous les patients insuffisants rénaux ou hépatiques.

VIMPAT[®] est une substance contrôlée figurant à l'annexe V (États-Unis).

Veillez vous référer aux informations de prescription fournies par le représentant commercial ou visitez VIMPAT.com/hcp.

Pour de plus amples informations sur VIMPAT[®], appelez le 844-599-CARE (2273).

VIMPAT[®] est une marque déposée utilisée sous licence octroyée par Harris FRC Corporation.

Informations importantes relatives à l'innocuité de VIMPAT[®] dans l'UE et l'EEE³

VIMPAT[®] (lacosamide) est indiqué en association dans le traitement des crises partielles avec ou sans généralisation secondaire chez les patients épileptiques adultes ou adolescents âgés de 16 à 18 ans. Le traitement par VIMPAT[®] peut être démarré par une administration par voie orale ou intraveineuse. Une dose d'attaque unique peut être utilisée lorsque le médecin traitant juge nécessaire de parvenir à stabiliser rapidement la concentration plasmatique et l'effet thérapeutique. Il est recommandé de mener cette opération sous supervision médicale en tenant compte de l'incidence potentiellement accrue des effets indésirables sur le SNC. L'administration d'une dose d'attaque n'a pas été étudiée pour les affections aiguës comme l'état de mal épileptique. 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 vertiges 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'intervalle PR ont été observés au cours des études cliniques avec VIMPAT[®]. Des cas de blocs AV des deuxième et troisième degrés 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 particulièrement de rigueur 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 liés à un allongement de l'intervalle PR. Lors des études contrôlées par placebo portant sur le traitement par VIMPAT[®] chez des patients épileptiques, aucun cas de fibrillation ou de flutter auriculaires n'a été rapporté ; cependant, ces deux effets indésirables ont été signalés lors des études cliniques en ouvert et depuis la commercialisation. Les patients doivent être informés des symptômes de bloc AV du deuxième 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 contient 3,7 grammes de sorbitol (E420) par dose (200 mg de lacosamide), soit une valeur calorifique de 9,7 kcal. 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 vertiges 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 : vertiges, 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. L'incidence des effets indésirables sur le SNC (vertiges, par exemple) peut augmenter après une dose d'attaque. Les autres effets indésirables signalés ($\geq 1\%$ 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, paresthésies, vision trouble, vertiges, acouphène, vomissements, constipation, flatulence, dyspepsie, sécheresse buccale, diarrhée, prurit, éruptions cutanées, spasmes musculaires, troubles de la marche, asthénie, fatigue, irritabilité, sensation ébrieuse, douleur ou gêne au site d'injection (effet indésirable local associé à l'administration intraveineuse), irritation (effet indésirable local associé à l'administration intraveineuse), chute, lacérations cutanées, contusions. 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 auriculo-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 (également appelées syndrome DRESS pour Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms) ont été signalées chez les patients traités par certains antiépileptiques. Ces réactions sont d'expression variable mais avec un tableau typique associant fièvre et éruption cutanée et peuvent impliquer différents organes. En cas de suspicion de ces réactions, la prise de VIMPAT[®] doit être interrompue. Reportez-vous au résumé des caractéristiques du produit rédigé par l'Agence européenne du médicament pour connaître les autres effets indésirables et les informations posologiques. Date de révision : 25 avril 2014. <http://www.ema.europa.eu/>

** Ceci est une estimation déduite d'informations sous licence du service suivant d'information d'IMS Health (IMS Health Total Patient Tracker) pour la période d'avril 2009 à mai 2014. IMS se réserve expressément tous les droits, y compris les droits de copie, de distribution et de réédition.*

Pour plus d'informations :

Corporate Communications

France Nivelles, Global Communications, UCB
Tél. : +32 2 559 91 78,
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 94 14,
antje.witte@ucb.com

Alexandra Deschner, Investor Relations, UCB
Tél. : +32 2 559 92 83,
alexandra.deschner@ucb.com

Brand Communications

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

Amy Agan, US Communications, UCB
Tél. : +1 770 970 8668,
amy.agan@ucb.com

Références

- Informations concernant la prescription de VIMPAT[®] aux États-Unis. Site Web consulté le 1^{er} septembre 2014 : http://www.vimpat.com/PDF/vimpat_PI.pdf
- Wechsler, R *et al.* Conversion to lacosamide monotherapy in the treatment of focal epilepsy: Results from a historical-controlled, multicenter, double-blind study. *Epilepsia*; 2014; 55(7): 1088-1098.
- Résumé des caractéristiques du produit VIMPAT[®] pour l'Union européenne. Site Web consulté le 21 juillet 2014 à l'adresse suivante : http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000863/WC500050338.pdf
- ClinicalTrials.gov, identificateur NCT01243177. Site Web consulté le 21 juillet 2014 à l'adresse suivante : <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01243177?term=Vimpat+Monotherapy&rank=2>
- ClinicalTrials.gov, identificateur NCT00520741. Site Web consulté le 21 juillet 2014 à l'adresse suivante : <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00520741?term=Vimpat+Monotherapy&rank=4>
- Epilepsy Foundation : About Epilepsy: The Basics. Site Web consulté le 21 juillet 2014 à l'adresse suivante : <http://www.epilepsy.com/learn/about-epilepsy-basics>
- Epilepsy Foundation. What is Epilepsy?. Site Web consulté le 21 juillet 2014 à l'adresse suivante : <http://www.epilepsy.com/learn/epilepsy-101/what-epilepsy>
- NINDS/NIH. Seizures and Epilepsy. Site Web consulté le 21 juillet 2014 à l'adresse suivante : http://www.ninds.nih.gov/disorders/epilepsy/detail_epilepsy.htm#196923109
- St Louis, EK *et al.* Antiepileptic drug monotherapy: The initial approach in epilepsy management. *Curr Neuropharmacol.* 2009;7(2):77-82.
- Institute of Medicine. Epilepsy Across the Spectrum. Promoting Health and Understanding, Washington, DC: The National Academic Press, 2012 brief report. Site Web consulté le 30 juillet 2014 à l'adresse suivante : http://www.iom.edu/~media/Files/Report%20Files/2012/Epilepsy/epilepsy_rb.pdf

À propos d'UCB

UCB, Bruxelles, Belgique (www.ucb.com) est une société biopharmaceutique qui se consacre à la recherche et au développement de nouveaux médicaments et de solutions innovantes destinées aux personnes atteintes de maladies graves du système nerveux central ou immunitaire. Employant plus de 8500 personnes réparties dans près de 40 pays, UCB a généré un chiffre d'affaires de 3,4 milliards d'euros 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 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 sous licence, 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.